bluephase® C8

Licence to cure

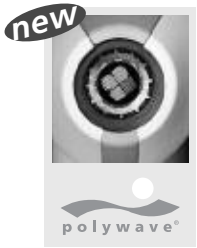
CE

For dental use only!
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist
Made in Austria
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

ivoclar vivadent®
clinical

bluephase® C8

LED for every use



Technical data

Wavelength range:	385-515 nm
Light intensity:	800 mW/cm² ± 10%
Curing modes:	High Power, Soft Start, Low Power
Exposure time:	20 sec 15 sec (Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct)
Light probe:	10 mm
Power supply:	Mains operated
Operating voltage:	100-240 VAC / 50-60 Hz
Warranty	3 years

Overview

E	Operating Instructions	Page 6
D	Bedienungsanleitung	Seite 18
F	Mode d'emploi	Page 30
I	Istruzioni d'uso	Pagina 42
Es	Instrucciones de uso	Pagina 54
P	Instruções Operacionais	Página 66
Appendix		Page / Seite 78
EC Declaration of Conformity / EU Konformitätserklärung		Page / Seite 80

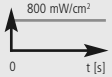
English	Deutsch	Francais	Italiano	Español	Português
List of parts	**Teile-verzeichnis**	**Liste des pièces détachées**	**Elenco componenti**	**Despiece**	**Lista de partes**
① Handpiece	Handstück	Pièce à main	Manipolo	Pieza de mano	Peça de mão
② Start button	Starttaster	Bouton de mise en marche	Tasto di accensione	Interruptor de puesta en marcha	Botão de ligar
③ Display	Display	Affichage	Display	Pantalla	Display
④ Program selection button	Programmwahltaster	Bouton de sélection des programmes	Tasto di selezione programma	Tecla de selección de programa	Tecla de seleção do programa
⑤ Time selection button	Zeitwahltaster	Bouton de sélection du temps	Tasto di selezione tempo	Tecla de selección de tiempo	Tecla de seleção do tempo
⑥ Volume button	Lautstärketaster	Bouton de réglage du volume	Tasto volume	Tecla de volumen	Tecla de volume
⑦ Handpiece holder	Handstückhalter	Socle pour pièce à main	Base del manipolo	Soporte de la Pieza de mano	Suporte da peça de mão
⑧ Power cord	Netzkabel	Cordon d'alimentation	Cavo di alimentazione	Cable eléctrico	Cabo de força
⑨ Power pack	Netzgerät	Power pack	Alimentatore	Unidad de alimentación	Unidade de alimentação
⑩ Light probe 10 mm	Lichtleiter 10 mm	Conducteur de lumière 10 mm	Conduttore ottico 10 mm	Conducto de luz 10 mm	Condutor de luz 10 mm
⑪ Anti-glare cone	Blendschutzkegel	Embout de protection occulaire	Coni antiriflesso	Conos antideslumbrantes	Cone anti-ofuscante

English	Deutsch	Francais	Italiano	Español	Português
Indicators on the handpiece	**Anzeigen des Handstücks**	**Indicateurs sur la pièce à main**	**Indicatori sul manipolo**	**Indicadores en la pieza de mano**	**Indicações da peça de mão**
Curing program and operating state	Belichtungsprogramm bzw. Betriebszustand	Programme de poly-mérisation, temps de poly-mérisation, état de marche	Programma di polimerizzazione e stato operativo	Programa de polime-rización y estado de funcionamiento	Programa de cura e estado de operação
Selected indications and curing time	Angewählte Indikation bzw. Belichtungsdauer	Indications spécifiques du programme de poly-mérisation sélectionné	Indicazione selezionata e tempo di polimerizza-zione	Indicaciones seleccionadas y tiempo de polime-rización	Indicação selecionada e tempo de cura
Correct power supply	Netzanschluss korrekt	Témoin de charge de la batterie	Alimentazione elettrica corretta	Alimentación eléctrica correcta	Correto suprimento de força
Display is in Stand-by mode	Display ist im Stand-by Modus	L'écran est en mode Stand-by	Display in modalità Stand-by	Display en modo Stand-by	Display está no modo "Stand-by".

	Signs and symbols	Zeichen-erklärung	Signes et symboles	Segni e simboli	Señales y símbolos	Sinais e símbolos
	Non permissible use	Nicht zulässige Anwen-dung	Ne pas utiliser	Uso non previsto	Uso no permitido	Utilização não autorizada
	Double insulation (Apparatus complies with safety class II)	Doppelt isoliert (Gerät der Schutzklasse II)	Double protection (l'appareil répond aux normes de sécurité de classe II)	Doppio isolamento (ap-parecchio conforme alla Classe di sicurezza II)	Doble aislamiento (El dispositivo cumple con la Clase de Seguri-dad II)	Isolamento duplo (o aparelho cumpre a norma de segurança da classe II)
	Protection against electrical shock (BF type apparatus)	Schutz gegen elektrischen Schlag (Gerätetyp BF)	Protection contre les dé-charges électriques (type d'appareil BF)	Protezione da scossa elettrica (apparecchio di tipo BF)	Protección frente al cho-que eléctrico (aparato tipo BF)	Proteção contra choque eléctrico (aparelho tipo BF)
	Observe Operating Instructions	Bedienungsanleitung beachten	Respecter le mode d'emploi	Attenersi alle istruzioni d'uso	Observar las instrucciones de uso	Observar as Instruções de Uso
	The apparatus must not be disposed in the nor-mal domestic waste	Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ména-gères.	L'apparecchio non può essere smaltito come-normale rifiuto urbano	El aparato no se puede eliminar con la basura doméstica normal	O aparelho não pode ser descartado junto com o lixo doméstico normal

bluephase® C8

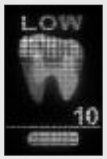
Light intensity	800 mW/cm² ± 10%
Exposure time for composites	20 sec.
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec.

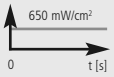


HIGH POWER Program

Consistently high light intensity for the polymerization of restorative and cementation materials for direct and indirect restorations.

Filling materials	Curing time
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Others [1]	20 sec.
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
Indirect restorations / Luting materials	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	per mm ceramic: 10 sec. per segment
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	per mm ceramic: 10 sec. per segment
Miscellaneous	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
CoroSeal	20 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

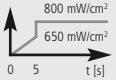




LOW POWER Program

Reduced light intensity with reduced heat development for the polymerization of adhesives, liners, and restorative materials in areas near the pulp when restoring Class V cavities.

Adhesive	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)	10 sec.
Temporary materials	
Systemp.link	10 sec.
Systemp.inlay/onlay	10 sec.
Fermit / Fermit N	10 sec.
Miscellaneous	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.



SOFT START Program

Step-by-step increase of the light intensity with reduced shrinkage stress and reduced heat development for the polymerization of restorative materials.

Filling materials	
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Others [1]	25 sec.
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.

1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case with dentin shades) 2) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm 3) Applies to light-curing (exclusive use of base paste) 4) Applies to dual-curing

Dear Customer,

Optimum polymerization is an important requirement for all light cured materials in order to consistently produce high quality restorations. The polymerization light selected also plays a decisive role in this respect. Therefore, we would like to thank you for having purchased bluephase® C8. bluephase C8 is a high-quality medical device which has been designed according to the latest standard of science and technology in compliance with the relevant industry standards.

These Operating Instructions will help you safely to start up the device, make full use of its capabilities and ensure a long service life.

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us (see addresses on the back cover).

Your Ivoclar Vivadent Team

Table of Contents

Safety
Intended use 8
Indication 8
Safety notes 9

Start-up
Handpiece holder 10
Handpiece 11

Operation
Selecting the curing program and the curing time 12
Cure Memory function 14

Start
Acoustic signals 14
Light intensity 14
Measuring the light intensity 14

Maintenance and cleaning
Housing 15
Light probes 15
Disposal 15

What if … 16

Warranty / Procedure in case of repair 16

Product specifications
Delivery form 17
Accessories 17
Technical data 17
Operating conditions 17
Transportation and storage conditions 17

Declaration of conformity 80

English

Safety

Intended use

bluephase C8 is an LED polymerization light that produces energy-rich blue light. It is used for the polymerization of light-curing dental materials immediately at the dental unit. The intended use also includes the observation of the notes and regulations in these Operating Instructions.

Indication

With its "polywave" broadband spectrum, bluephase C8 is suitable for the polymerization of all light-curing dental materials curing in the wavelength range of 385-515 nm. These materials include restoratives, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporary materials as well as luting materials for brackets and dental-lab materials such as those used in the fabrication of ceramic inlays.

Contraindications

- Materials, the polymerization of which is activated outside the wavelength range of 385-515 nm (no materials known to date). If you are not sure about certain products, please ask the manufacturer of the corresponding material.
- This unit should not be used near flammable anaesthetics or mixtures of flammable anaesthetics with air, oxygen or nitrous oxide.
- Portable and mobile high-frequency communication devices may interfere with medical equipment. The use of mobile phones during operation is not allowed.
- Patients with heart or brain pacemakers can be treated with bluephase C8. Investigations have shown that there are no (electromagnetic) incompatibilities between the curing light and pacemakers.

Safety notes

The bluephase C8 is a medical electronic device which is subject to IEC 601-1 (EN 60601-1) and EMC standards (see appendix). It complies with the relevant EU regulations.

The apparatus has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Operating Instructions have to be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions have to be observed.

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Usage and liability

- bluephase C8 must only be employed for the intended use. Any other uses are contraindicated. Liability cannot be accepted for damage resulting from misuse or failure to observe the Operating Instructions.
- The user is responsible for testing bluephase C8 for its use and suitability for the intended purposes. This is particularly important if other equipment is used in the immediate vicinity of bluephase at the same time.
- Use only original spare parts and accessories from Ivoclar Vivadent (see Accessories). The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.

Operating voltage

Before switching on, make sure that

a) the voltage indicated on the rating plate complies with the local power supply and

b) the unit has acquired the ambient temperature.

Assumption of impaired safety

If it has to be assumed that safe operation is no longer possible, the power must be disconnected to avoid accidental operation. This may be the case, for example, if the apparatus is visibly damaged or no longer works correctly. The apparatus is only completely disconnected from the power supply if the power cord has been pulled out of the plug-in socket.

Eye protection

Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is unpleasant to the eyes and may result in injury. Therefore, using the supplied anti-glare cones is recommended. Individuals who are generally sensitive to light, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or people who work with the apparatus or in its vicinity for long periods of time should not be exposed to the light of this device Therefore, they should wear protective goggles (orange) that absorb light below 515 nm.

Heat development (burn hazard)

As it is the case with all high-performance lights, the high light intensity results in a certain heat development. Prolonged exposure of areas near the pulp and soft tissues may result in irreversible or reversible damage. Therefore, the recommended curing times have to be observed. Uninterrupted curing times of more than 40 seconds on the same tooth surface, as well as direct contact with the gingiva, oral mucous membrane or skin have to be prevented. Polymerize indirect restorations at intermittent intervals of 20 seconds each or use external cooling with an air stream.

Start-up

Delivery form
Check the delivery for completeness and any possible transportation damage (see Delivery form). If components are missing or damaged, immediately contact your dealer or your Service Center.

Before you switch on the device, make sure that the voltage mentioned on the rating plate complies with your local power supply. The rating plate is attached to the underside of the power pack.

Connect the power cord with the power supply and the power pack.

Handpiece
Before you insert the light probe, remove the protective foil on the corresponding opening of the handpiece.

Slightly turn the light probe while attaching it to the handpiece.

After that, mount the anti-glare cone on the light probe.

Operation

Disinfect or autoclave contaminated surfaces of the curing light as well as of the light probes and anti-glare cones before each use. Furthermore, make sure that the stipulated light intensity permits adequate polymerization. For this purpose, check the light probe for contamination and damage as well as the light intensity at regular intervals (e.g. with the Ivoclar Vivadent radiometer "bluephase meter").

Selecting the curing program and the curing time

The curing program and the curing time can be individually set. bluephase C8 is equipped with the following 3 curing programs for the different indications. The desired curing program is selected with the program selection buttons. The display changes accordingly (see Indicators on the handpiece). The device comes equipped with the following preset programs:

Factory settings

	HIGH (High Power)	**15 seconds**
	LOW (Low Power)	**10 seconds**
	SOFT (Soft start)	**20 seconds**

The intended curing time is selected using the time selection buttons. Users may choose between 5, 10, 15, 20 and 30 seconds.

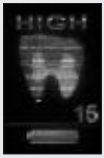
Observe the Instructions for Use of the material applied when selecting the curing time.

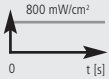
The curing recommendations for composite materials apply to all shades and, if not mentioned otherwise in the Instructions for Use, to a maximum layer thickness of 2 mm. Generally, these recommendations apply to situations where the emission window of the light probe is placed directly over the material to be polymerized. Increasing the distance between the light source and the material will require the curing time to be extended accordingly. For instance, if the distance to the material is 9 mm, the effective light output is reduced by approx. 50%. In this case, the recommended curing time has to be doubled.

Curing program

bluephase® C8

Light intensity	800 mW/cm² ± 10%
Exposure time for composites	20 sec.
Exposure time for Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec.

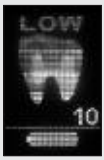


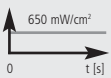


HIGH POWER Program

Consistently high light intensity for the polymerization of restorative and cementation materials for direct and indirect restorations.

Filling materials	Curing time
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Others [1]	20 sec.
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
Indirect restorations / Luting materials	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	per mm ceramic: 10 sec. per segment
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	per mm ceramic: 10 sec. per segment
Miscellaneous	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
CoroSeal	20 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

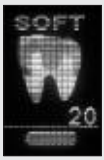


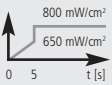


LOW POWER Program

Reduced light intensity with reduced heat development for the polymerization of adhesives, liners, and restorative materials in areas near the pulp when restoring Class V cavities

Adhesive	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Heliobond (Syntac)	10 sec.
Temporary materials	
Systemp.link	10 sec.
Systemp.inlay/onlay	10 sec.
Fermit / Fermit N	10 sec.
Miscellaneous	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.





SOFT START Program

Step-by-step increase of the light intensity with reduced shrinkage stress and reduced heat development for the polymerization of restorative materials

Filling materials	
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Others [1]	25 sec.
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.

1) Applies to a maximum layer thickness of 2 mm and provided that the Instructions for Use of the respective material do not state any other recommendation (might be the case with dentin shades)
2) Applies to a maximum layer thickness of 3 mm 3) Applies to light-curing (exclusive use of base paste) 4) Applies to dual-curing

Start up

Cure Memory function

The last settings used, together with the combination of curing program and curing time, are automatically saved.

Start

The light is switched on by means of the start button. Once the selected curing time has elapsed, the curing program is automatically terminated. If desired, the light can be switched off before the set curing time has elapsed by pressing the start button again. The fan is activated simultaneously to the light. Once the curing time has elapsed, the fan continues to run for a certain time to cool the apparatus.

Acoustic signals

Acoustic signals can be heard for the following functions:

- Start (Stop)
- Every 10 seconds
- Program change
- Curing time change
- Error message

If desired, the volume of the acoustic signals can be adjusted.

For this purpose, press the blue volume button (see Product overview) while the light is off and reduce the volume or turn the acoustic signals off with the left time selection button. If you want to turn the acoustic signals back on or increase the volume, press the blue volume button and then the right time selection button.

Light intensity

The light intensity is maintained at a consistent level during operation. If the supplied 10 mm light probe is used, the light intensity has been calibrated to 800 mW/cm^2 ± 10%.

The use of light probe other than the one provided has a direct influence on the light intensity emitted.

In parallel-walled light probes (10 mm), the diameter is equal at both ends. In focussing light probes (10>8 mm light probe, Pin-Point light probe 6>2 mm), the diameter of the rear end is larger than that of the light emission window. The incident blue light is thus bundled to a smaller surface, which increases the light intensity emitted.

Pin-Point light probes are suitable for the polymerization of confined areas, such as the attachment of veneers prior to excess removal. For thorough curing, it is necessary to change the light probe.

Measuring the light intensity

The light intensity of the bluephase C8 and the enclosed 10 mm light probe can be checked by means of the bluephase meter.

If the measured value does not correspond with the expected light intensity, proceed as follows:

- Check the selected curing program
- Clean light sensor if it is contaminated
- Remove the light probe and clean the light emission window of the handpiece with a cotton swab dipped in alcohol.
- Clean light probe if it is contaminated (see Maintenance and cleaning)
- Replace a damaged light probe with a new one

If these measures do not improve the results, please contact your dealer or your local Service Center.

For reasons of hygiene, the use of a disposable protective sleeve for each patient is recommended. Contaminated surfaces of the device as well as light probes and anti-glare cones must be disinfected (e.g. FD333, FD366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) or autoclaved before each use. Make sure that no liquids or other foreign substances enter the handpiece, the handpiece holder and particularly the power pack during cleaning (risk of electrical shock). Disconnect the handpiece from the power source when cleaning it.

Housing

Wipe the handpiece and handpiece holder with a customary aldehyde-free disinfecting solution. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or with an ethanol content of more than 40%), solvents (e.g. acetone), or pointed instruments, which may damage or scratch the plastic. Clean dirty plastic parts with a soap solution.

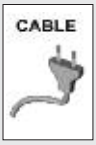
Light probes

Clean the light probe with a disinfectant and a soft cloth. Carefully remove any possible material residue, such as composite material, from the light probe with a fingernail or a plastic spatula, for instance. Do not use sharp or pointed instruments, since they may scratch the surface of the light probe and thus reduce light transmission. Light probes and anti-glare cones may be autoclaved (e.g. 134 °C, 3 bar, 5 minutes). Check light probes for damage. If a light probe is held against a light source and certain segments appear black, then the glass fibres are broken. In this case, the light probe has to be replaced with a new one.

Disposal

The apparatus must not be disposed of in normal domestic waste. Please visit your local Ivoclar Vivadent website for detailed information about the disposal of the unit. Dispose of unserviceable polymerization lights according to the corresponding legal requirements in your country.

What if …

Symbol	Causes	Error rectification
	Apparatus is overheated or undercooled	Allow the apparatus to cool down (or assume room temperature if it is undercooled) and try again after a certain time. If the error persists, please contact your dealer or your local Service Center.
	Electronic component of the power pack defective	Disconnect power pack from the power supply and then connect it again. If the error reappears, please contact your dealer or your local Service Center.
	Electronic component of the handpiece defective	Please contact your dealer or your local Service Center.

Warranty / Procedure in case of repair

The warranty for bluephase C8 is three years from the date of purchase. The warranty includes an LED operating life of 300 hours. Malfunctions resulting from faulty material or manufacturing errors are repaired free of charge during the warranty period. The warranty does not provide the right to recover any material or non-material damage other than the ones mentioned. The apparatus must only be used for the intended purposes. Any other uses are contraindicated. The manufacturer does not accept any liability resulting from misuse and warranty claims cannot be accepted in such cases. This is particularly valid for:

- damage resulting from improper handling.
- damage of components resulting from wear under standard operating conditions.
- damage resulting from external influences, e.g. blows, drop to the floor.
- damage resulting from incorrect set-up or installation.
- damage resulting from connecting the unit to a power supply, the voltage and frequency of which do not comply with the ones stated on the rating plate.
- damage resulting from improper repairs or modifications that have not been carried out by certified Service Centres.

In case of a claim under warranty, the complete apparatus (handpiece, handpiece holder, power cord and light probe) must be returned, carriage paid, to the dealer or directly to Ivoclar Vivadent, together with the purchase document. Use the original packaging with the corresponding cardboard inserts for transportation. Repair work may only be carried out by a certified Ivoclar Vivadent Service Center. In case of a defect that cannot be rectified, please contact your dealer or your local Service Center (see addresses on the back cover). A clear description of the defect or the conditions under which the defect occurred will facilitate locating the problem. Please enclose this description when returning the apparatus.

Product specifications

Delivery form
1 Handpiece holder,
1 Handpiece including power cord and power pack,
1 10 mm light probe,
3 Anti-glare cones,
1 Set of Operating Instructions

Accessories
The following accessories are available for bluephase C8:

REF.	Description
608537	Light probe 10 mm, black (G2)
608538	Pin-point light probe 6/2 mm, black (G2)
551756	Anti-glare cones
592496	Anti-glare shield
627436	Handpiece holder C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	sleeves

Technical data

Operating voltage	5 VDC
Power Pack	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Output 5 VDC TYP 15.2630 Manufacturer: Friwo

Operating conditions

Temperature	+10 °C to +40 °C
Relative humidity	30 % to 75 %
Ambient pressure	700 hPa to 1060 hPa
Dimensions of handpiece holder	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Weight of the handpiece holder	190 g
Light source	polywave LED
Wavelength range	385–515 nm
Light intensity	800 mW/cm^2 ± 10 %
Operating	6 min on / 4 min off (intermittently)
Dimensions of Handpiece:	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Weight of the handpiece	200 g

Transportation and storage conditions:

Temperature	-20 °C to +60 °C (-4 to 140 °F)
Relative humidity	10 % to 75 %
Ambient pressure	500 hPa to 1060 hPa

bluephase C8 has to be stored in closed, roofed rooms.
Protect the device from severe jarring.

Liebe Kundin, lieber Kunde,

eine optimale Aushärtung ist die Basis für eine dauerhaft hohe Versorgungsqualität aller lichthärtenden Materialien. Hierzu trägt auch entscheidend das gewählte Polymerisationsgerät bei. Deshalb freut es uns, dass Sie sich für die bluephase C8 entschieden haben. Hierbei handelt es sich um ein hochwertiges Medizinprodukt, welches auf der Basis der gültigen Normen nach dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik gefertigt wird.

Die Bedienungsanleitung erklärt Ihnen, wie Sie das Gerät sicher in Betrieb nehmen, seinen vollen Leistungsumfang auf einfache Weise nutzen und für eine lange Verwendung pflegen können.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Adressen siehe hintere Umschlagseite).

Ihr Ivoclar Vivadent Team

Inhaltsverzeichnis

Sicherheit
Bestimmungsgemässer Gebrauch 20
Indikation 20
Sicherheitshinweise 21

Inbetriebnahme
Handstückhalter 22
Handstück 23

Bedienung
Wahl des Belichtungsprogramms
und der Belichtungszeit 24
Speicherfunktion Cure Memory 26

Start
Akustische Signale 26
Lichtintensität 26
Messen der Lichtintensität 26

Wartung und Reinigung
Gehäuse 27
Lichtleiter 27
Entsorgung 27

Was ist, wenn …? 28

Garantie /
Vorgehen bei einem Reparaturfall 28

Produktspezifikation
Lieferumfang 29
Zubehör 29
Technische Daten 29
Betriebsbedingungen 29
Transport- und Lagerbedingungen 29

Konformitätserklärung 80

Sicherheit

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die bluephase C8 ist ein LED-Polymerisationsgerät zur Erzeugung von energiereichem Blaulicht und dient der Polymerisation von lichthärtenden Dentalwerkstoffen unmittelbar an der zahnärztlichen Behandlungseinheit. Zum bestimmungsgemässen Gebrauch gehört auch die Beachtung der Hinweise der vorliegenden Bedienungsanleitung.

Indikation

Die bluephase C8 eignet sich mit seinem Breitbandspektrum „polywave" für die Polymerisation aller lichthärtenden Dentalwerkstoffen im Wellenlängenbereich von 385–515 nm. Hierzu zählen Füllungsmaterialien, Bondings/Adhäsive, Unterfüllungen, Liner, Fissurenversiegler, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und zahntechnische Werkstücke wie z.B. keramische Inlays.

Kontraindikationen

- Bei Materialien deren Polymerisation ausserhalb des Wellenlängenbereichs von 385–515 nm aktiviert wird (derzeit sind hier jedoch keine Materialien bekannt.) Bei fraglichen Produkten wird empfohlen, sich diesbezüglich beim Materialhersteller zu erkundigen.

- Das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Narkotika oder Mischungen von entflammbaren Narkotika mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid verwenden.

- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen. So ist eine gleichzeitige Verwendung von Mobiltelefonen während des Betriebs nicht zulässig.

- Patienten mit Herz- oder Hirnschrittmachern können mit der bluephase C8 behandelt werden. Entsprechende Untersuchungen haben ergeben, dass keine (elektromagnetischen) Unverträglichkeiten zwischen Lichtgerät und Schrittmacher bestehen.

Sicherheitshinweise

Die bluephase C8 ist ein medizinisch elektrisches Gerät, welches der IEC 601-1 (EN 60601-1) und der EMV Norm unterliegt (siehe Anhang). Es erfüllt die geltenden EU-Richtlinien.
Das Gerät hat das Werk in sicherem und technisch einwandfreiem Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und einen sicheren Betrieb zu ermöglichen, sind die Hinweise dieser Bedienungsanleitung zu beachten. Zur Vermeidung von Schäden sowie Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte gehören hierzu insbesondere folgende Sicherheitshinweise:

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Verwendungs- und Haftungsumfang

- Die bluephase C8 ist ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss. Für Schäden, die sich aus einer nicht bestimmungsgemässen Verwendung oder nicht sachgemässen Handhabung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

- Der Benutzer ist verpflichtet, die bluephase C8 eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung und Einsetzbarkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn in unmittelbarer Nähe und gleichzeitig andere Geräte betrieben werden.

- Es dürfen nur Originalersatzteile und -zubehör von Ivoclar Vivadent eingesetzt werden (siehe Zubehör). Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Betriebsspannung

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass
a) die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des Versorgungsnetzes übereinstimmt und
b) das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Annahme beeinträchtigter Sicherheit

Wenn anzunehmen ist, dass ein gefahrloser Betrieb nicht mehr möglich ist, so ist das Gerät von Netzspannung zu trennen und gegen unabsichtlichen Gebrauch zu sichern. Dies kann z.B. bei sichtbarer Beschädigung oder eingeschränktem Betrieb der Fall sein. Eine vollständige Trennung vom Versorgungsnetz ist nur bei aus der Steckdose gezogenem Netzkabel gewährleistet.

Augenschutz

Eine direkte oder indirekte Bestrahlung der Augen ist zu vermeiden. Längere Bestrahlungen sind für das Auge unangenehm und können Schäden hervorrufen. Es wird deshalb empfohlen, den mitgelieferten Blendschutz zu verwenden. Personen, die allgemein lichtempfindlich reagieren, Medikamente wegen Lichtempfindlichkeit oder photosensibilisierende Medikamente einnehmen, eine Augenoperation hinter sich haben oder die sich über längere Zeit mit diesem Gerät oder in seiner Nähe arbeiten, sollten dem Licht des Gerätes nicht ausgesetzt werden und Schutzbrillen (orange) tragen, die Licht unterhalb einer Wellenlänge von 515 nm absorbieren.

Hohe Wärmeentwicklung
Verbrennungsgefahr

Wie bei allen leistungsstarken Lampen ist die hohe Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung im pulpanahen Bereich oder von Weichgewebe können irreversible oder reversible Schäden auftreten. Deshalb sind die vorgeschriebenen Belichtungszeiten zu beachten. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 40 Sekunden an derselben Zahnfläche sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind dringend zu vermeiden. Bei indirekten Restaurationen ist in intermittierenden Intervallen von je 20 Sekunden oder durch externe Kühlung mittels Luftstrom zu arbeiten.

Inbetriebnahme

Lieferumfang
Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden (siehe Lieferumfang). Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.

Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass die angegebene Spannung des Typenschildes mit der des vorhandenen Versorgungsnetzes übereinstimmt. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Netzgerätes.

Netzkabel an das Versorgungsnetz anschliessen und mit dem Netzgerät verbinden.

Handstück
Vor der Montage des Lichtleiters ist die Schutzfolie an der zugehörigen Öffnung des Handstücks zu entfernen.

Lichtleiter beim Einstecken in das Handstück leicht drehen.

Anschliessend Blendschutzkegel auf Lichtleiter aufstecken.

Bedienung

Vor jedem Gebrauch sind kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz zu desinfizieren bzw. zu autoklavieren.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die abgegebene Lichtintensität eine ausreichende Aushärtung ermöglicht. Dazu den Lichtleiter auf Verschmutzungen und Beschädigungen prüfen sowie die Lichtintensität regelmässig kontrollieren (z.B. mit dem Ivoclar Vivadent Radiometer „bluephase meter").

Wahl des Belichtungsprogrammes und der Belichtungszeit

Belichtungsprogramm und Belichtungszeit können individuell eingestellt werden. Für unterschiedliche Anwendungen verfügt die bluephase C8 über 3 Belichtungsprogramme. Mit den Programmwahltastern wird das beabsichtigte Belichtungsprogramm angewählt. Das Display verändert sich entsprechend (siehe auch Anzeigen des Handstücks). Das Gerät wird bei der ersten Inbetriebnahme mit folgender Voreinstellung ausgeliefert:

Werkseinstellungen

	HIGH (High Power)	**15 Sekunden**
	LOW (Low Power)	**10 Sekunden**
	SOFT (Soft start)	**20 Sekunden**

Die beabsichtigte Belichtungszeit wird mit den Zeitwahltastern angewählt. Zur Auswahl stehen 5, 10, 15, 20 und 30 Sekunden.

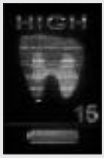
Bei der Wahl der Belichtungszeit ist die Gebrauchsinformation des verwendeten Materials zu beachten.

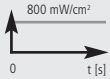
Bei Compositen beziehen sich die genannten Belichtungsempfehlungen auf sämtliche Farben und – sofern die Gebrauchsinformation des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist – auf Schichtstärken von maximal 2 mm. Diese Empfehlungen gelten allgemein für Belichtungen, bei denen das Lichtaustrittsfenster des Lichtleiters direkt auf dem zu bestrahlenden Material aufsitzt. Mit zunehmendem Abstand sind die Belichtungszeiten entsprechend zu verlängern. Bei einem Abstand von 9 mm reduziert sich die effektive Lichtintensität auf ca. 50 %, so dass die empfohlene Belichtungszeit zu verdoppeln ist.

Belichtungsprogramme

bluephase® C8

Lichtintensität	800 mW/cm² ± 10%
Aushärtungszeit für Composites	20 Sec.
Aushärtungszeit für Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 Sec.

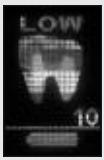


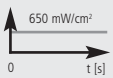


HIGH POWER Programm

Konstant hohe Lichtintensität zur Polymerisation von Füllungs- und Befestigungsmaterialien bei direkten und indirekten Restaurationen

Füllungsmaterialien	Belichtungszeit
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 Sek.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	20 Sek.
Andere [1]	
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 Sek.
Indirekte Restorationen / Befestigungsmaterialien	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	pro mm Keramik: 10 Sek. pro Fläche
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	pro mm Keramik: 10 Sek. pro Fläche
Verschiedenes	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 Sek.
Monopaque	30 Sek.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 Sek.
CoroSeal	20 Sek.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

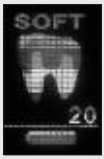


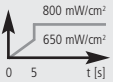


LOW POWER Programm

Reduzierte Lichtintensität mit verringerter Temperaturentwicklung fur die Polymerisation im pulpanahen Bereich von Adhäsiven, Linern und Füllungsmaterialien bei Versorgung von Kavitäten der Klasse V

Adhäsive	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Heliobond (Syntac)	10 Sek.
Provisorische Materialien	
Systemp.link	10 Sek.
Systemp.inlay/onlay	10 Sek.
Fermit / Fermit N	10 Sek.
Verschiedenes	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.





SOFT START Programm

Stufenweise Steigerung der Lichtintensität mit reduziertem Schrumpfungsstress und verringerter Temperaturenwicklung für die Polymerisation von Füllungsmaterialien

Füllungsmaterialien	
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 Sek.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow	25 Sek.
Andere [1]	
Compomer [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 Sek.

1) Gilt fur Schichtstärken von maximal 2 mm und soweit die Bedienungsanleitung des betroffenen Materials keine abweichende Empfehlung aufweist (möglich z.B. bei Dentinfarben)
2) Gilt fur Schichtstärken von maximal 3 mm 3) Gilt bei Lichthärtung (ausschliessliche Verwendung der Basispaste) 4) Gilt bei Dualhärtung

Bedienung

Speicherfunktion Cure Memory

Die zuletzt angewendete Einstellung wird in der Kombination Belichtungsprogramm und -zeit automatisch gespeichert.

Start

Mit dem Starttaster wird das Licht eingeschaltet. Nach Ablauf der gewählten Belichtungszeit wird das Belichtungsprogramm automatisch beendet. Falls gewünscht, kann das Licht vorzeitig durch nochmaliges Betätigen des Starttasters ausgeschaltet werden. Gleichzeitig zur Lichtaktivierung schaltet sich auch der Ventilator ein. Nach dem Beenden der Belichtungszeit läuft dieser zur Kühlung des Gerätes nach.

Akustische Signale

Bei folgenden Funktionen ertönen akustische Signale:

- Start (Stop)
- Alle 10 Sekunden
- Programmwechsel
- Belichtungszeitwechsel
- Error-Meldung

Falls gewünscht, können die akustischen Signale in der Lautstärke geregelt werden.

Dazu bei ausgeschaltetem Licht den blauen Lautstärketaster (siehe Produktübersicht) drücken und mit dem linken Zeitwahltaster die Lautstärke verringern bzw. den Ton ganz ausschalten. Sollen die akustischen Signale wieder eingeschaltet bzw. die Lautstärke erhöht werden, muss der blaue Lautstärketaster und danach der rechte Zeitwahltaster gedrückt werden.

Lichtintensität

Die Lichtintensität wird bei Betrieb des Gerätes konstant gehalten. Bei Verwendung des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters wurde die Lichtintensität kalibriert auf 800 mW/cm^2 ± 10%.

Wird ein anderer als der mitgelieferte Lichtleiter verwendet, hat dies einen direkten Einfluss auf die abgegebene Lichtintensität.

Bei parallelwandigen Lichtleitern (10 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt und der am Lichtaustrittsfenster gleich. Bei der Verwendung von fokussierenden Lichtleitern (10>8 mm Lichtleiter, Pin-Point Lichtleiter 6>2 mm) ist der Durchmesser beim Lichteintritt grösser als der am Lichtaustrittsfenster. Das einfallende Blaulicht wird so auf eine kleinere Fläche gebündelt. Dadurch erhöht sich die abgegebene Lichtintensität.

Pin-Point Lichtleiter eigenen sich für die punktuelle Polymerisation z.B. zum Fixieren von Veneers vor der Überschussentfernung. Für die komplette Aushärtung muss der Lichtleiter gewechselt werden.

Messen der Lichtintensität

Die Lichtintensität der bluephase C8 und des mitgelieferten 10 mm Lichtleiters kann z.B. mit dem bluephase meter überprüft werden.

Falls der ermittelte Messwert nicht der erwarteten Lichtintensität entspricht:

- Gewähltes Belichtungsprogramm prüfen
- Eventuell verschmutzten Lichtsensor des Radiometers reinigen
- Lichtleiter entfernen und die Lichtaustrittsöffnung beim Handstück mit einem von Alkohol benetzten Wattestäbchen reinigen
- Eventuell verschmutzten Lichtleiter reinigen (siehe Wartung und Reinigung)
- Eventuell beschädigten Lichtleiter gegen einen neuen austauschen

Falls diese Massnahmen keinen Erfolg bringen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.

Aus hygienischen Gründen wird empfohlen bei jedem Patienten Einmalschutzhüllen zu verwenden. Kontaminierte Oberflächen des Gerätes sowie Lichtleiter und Blendschutz sind vor jedem Gebrauch zu desinfizieren (z.B. FD333, FD366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) bzw. zu autoklavieren. Bei Reinigungsarbeiten dürfen keine Flüssigkeiten oder andere Fremdmaterialien in das Handstück, den Handstückhalter und insbesondere nicht in das Netzgerät gelangen (Stromschlaggefahr). Bei Reinigung des Handstücks ist dieses von der Netzspannung zu trennen.

Gehäuse

Handstück und Handstückhalter mit einer handelsüblichen und aldehydfreien Desinfektionslösung abwischen. Keine hochaggressiven Desinfektionslösungen (z.B. Lösungen auf Basis von Orangenöl oder Lösungen mit einem Ethanolanteil von über 40%), Lösungsmittel (z.B. Aceton) oder spitze Gegenstände verwenden, die den Kunststoff angreifen oder verkratzen können. Verschmutzte Kunststoffteile mit Seifenlösung reinigen.

Lichtleiter

Lichtleiter mit einem Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch reinigen. Eventuell auf den Lichtleiter gelangtes Material wie Compositereste vorsichtig, z. B. mit Fingernagel oder Kunststoffspatel, entfernen. Keine scharfen oder spitzen Gegenstände verwenden, diese können die Oberfläche des Lichtleiters verkratzen und damit die Lichttransmission vermindern. Lichtleitstab und Blendschutz können autoklaviert werden (z.B. 134 °C, 3 bar, 5 Minuten). Lichtleiter auf Beschädigungen überprüfen. Erscheinen bei Halten des aus dem Handstück entnommenen Lichtleiters gegen Licht einzelne Segmente schwarz, sind Glasfasern gebrochen. Aufgrund der verminderten Lichttransmission ist der Lichtleiter gegen einen neuen auszutauschen.

Entsorgung

Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Informationen zur Entsorgung des Gerätes finden Sie auf der jeweiligen nationalen Ivoclar Vivadent Homepage. Unbrauchbare Polymerisationsgeräte sind den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen.

Was ist, wenn …?

Symbol	Problemursache	Fehlerbehebung
	Gerät ist überhitzt oder unterkühlt	Gerät auskühlen lassen (bzw. bei unterkühltem Gerät: auf Raumtemperatur bringen) und nach einiger Zeit nochmals versuchen. Falls der Fehler bestehen bleibt, kontaktieren sie bitte Ihren Händler oder ihre Service-Stelle
	Elektronikdefekt vom Netzgerät	Netzgerät vom Versorgungsnetz nehmen und erneut anschliessen. Falls der Fehler bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.
	Elektronikdefekt im Handstück	Bitte kontaktieren Sie ihren Händler oder Ihre Service-Stelle.

Garantie / Vorgehen bei einem Reparaturfall

Die Garantie für die bluephase C8 beträgt ab Kaufdatum 3 Jahre. Zum Garantieumfang zählt auch eine Lebensdauer der LED Lichtquelle von 300 Betriebsstunden. Bei auftretenden Störungen, die durch Material und Herstellungsfehler verursacht sind, umfasst die Garantie die kostenlose Reparatur des Gerätes. Darüber hinaus gibt die Garantie kein Anrecht auf Ersatz von eventuellen materiellen oder ideellen Schäden. Dabei ist das Gerät ausschliesslich nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch zu verwenden. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäss – für hieraus resultierende Schäden wird jede Haftung bzw. Garantie ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere:

- Schäden, die durch unsachgemässe Handhabung verursacht wurden.
- Schäden an Teilen, die während des normalen Betriebes einer Abnützung unterliegen.
- Schäden durch äussere Einwirkungen, z. B. Schlag, Fall zu Boden
- Schäden durch fehlerhafte Aufstellung bzw. Installation
- Schäden durch Anschluss an eine andere Spannung oder Frequenz als auf dem Typenschild angegeben.
- Schäden durch unsachgemässe Reparaturen und Änderungen, die von nicht autorisierten Stellen vorgenommen wurden

Bei einem Garantiefall ist das vollständige Gerät (Handstück, Handstückhalter, Netzkabel und Lichtleiter) zusammen mit dem Kaufbeleg in der Original-Verpackung mit den entsprechenden Kartoneinlagen frachtfrei an das Lieferdepot oder direkt an Ivoclar Vivadent zu schicken.

Sämtliche Reparaturarbeiten dürfen nur von einer qualifizierten Ivoclar Vivadent Servicestelle durchgeführt werden. Bei einem Defekt, der nicht von Ihnen behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Ihre Service-Stelle (Adressen siehe hintere Umschlagseite). Eine klare Beschreibung des Defektes oder der Umstände, die zum Defekt geführt haben, erleichtert die Fehlersuche. Bitte legen Sie diese Beschreibung Ihrem Gerät bei.

Produktspezifikation

Lieferumfang
1 Handstückhalter,
1 Handstück mit Netzkabel und Netzgerät,
1 10 mm Lichtleiter,
3 Blendschutzkegel,
1 Bedienungsanleitung

Zubehör
Für Ihre bluephase C8 ist folgendes Zubehör erhältlich:

Art. Nr.	Bezeichnung
608537	Lichtleiter 10 mm schwarz (G2)
608538	Lichtleiter Pin-Point 6/2 mm schwarz (G2)
551756	Blendschutz (-kegel)
592496	Blendschutzschild
627436	Handstückhalter C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	Schutzhüllen

Technische Daten

Betriebsspannung	5 VDC
Netzgerät	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Output 5 VDC TYP 15.2630 Hersteller: Friwo

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchte	30 % bis 75 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen Handstückhalter	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Gewicht Handstückhalter	190 g
Lichtquelle	polywave LED
Wellenlängenbereich	385–515 nm
Lichtintensität	800 mW/cm^2 ± 10 %
Betrieb	6 Min. ein / 4 Min. aus (Intermittierend)
Abmessungen Handstück:	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Gewicht Handstück	200 g

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperatur	-20 °C bis +60 °C
Relative Feuchte	10 % bis 75 %
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Die bluephase C8 in geschlossenen oder überdachten Räumen lagern.
Das Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.

Cher client,

Une polymérisation optimale est une condition importante pour tous les matériaux photopolymérisables de manière à produire de façon constante et reproductible des restaurations de haute qualité. La lampe à polymériser choisie joue, elle aussi, un rôle décisif de ce point de vue. C'est pour cela que nous tenons à vous remercier d'avoir choisi la lampe bluephase® C8. La lampe bluephase C8 est un dispositif médical de haute qualité correspondant aux dernières normes scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes industrielles.

Ce mode d'emploi va vous permettre de mettre en marche votre appareil en toute sécurité, de profiter de toutes ses possibilités, et de lui assurer une longue durée de vie.

Pour toute question supplémentaire, nous vous remercions de nous contacter (adresse sur le verso).

Votre équipe
Ivoclar Vivadent

Sommaire

Sécurité
Utilisation usuelle 32
Indications 32
Notes de sécurité 32

Première mise en marche
Socle pour la pièce à main 34
Pièce à main 35

Fonctionnement
Sélection du programme et du temps de polymérisation 36
Fonction de mémoire du programme de polymérisation 38

Mise en marche
Signal sonore 38
Intensité lumineuse 38
Mesure de l'intensité lumineuse 38

Entretien et nettoyage
Carters de la pièce main 39
Embouts lumineux 39
Recyclage 39

Que faire en cas de … 40

Garantie
Procédure en cas de pannes 40

Spécifications produits
Livraison 41
Accessoires 41
Données techniques 41
Conditions de fonctionnement 41
Conditions de stockage et de transport 41

Déclaration de conformité 80

Sécurité

Usage habituel

bluephase C8 est une lampe à photopolymériser à LED de haute performance qui produit une lumière bleue dense de haute énergie. Elle est utilisée pour la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil. L'utilisation requiert l'observation des recommandations et réglementations du mode d'emploi.

Indication

Grâce à son large spectre d'émission "polywave", bluephase est particulièrement recommandée pour la polymérisation de tous les matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 385-515nm. Ces matériaux incluent les produits de restauration, les bondings/adhésifs, les bases, les liners, les matériaux de scellement de sillons et fissures, les matériaux temporaires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques et les colles pour les restaurations prothétiques, tels que les inlays céramiques.

Contre indications

- Les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde en dehors de 385-515 nm. (pas de matériaux connus à ce jour) Si vous n'êtes pas sûr de certains produits, veuillez demander au fabricant du matériau correspondant.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques ou mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitrique.
- Les téléphones portables et autres appareils de communication HF (Haute Fréquence) peuvent interférer avec les équipements médicaux. L'utilisation d'un téléphone portable pendant le fonctionnement de la lampe est interdit.
- Les patients avec un pacemaker pour le cœur ou pour le cerveau peuvent être traités avec Bluephase C8. Des recherches ont montré qu'il n'y a pas d'incompatibilité (électromagnétique) entre la lampe à polymériser et les pacemakers.

Notes de sécurité

Bluephase C8 a été fabriquée conformément à la norme IEC 601-1 (EN 60601-1) et EMC, répondant aux réglementations de l'UE.

Le fabricant expédie l'appareil dans des conditions de sécurité et des conditions techniques optimales. Pour maintenir ces conditions et assurer un usage sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations de ce mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers doivent respecter les instructions de sécurité suivantes :

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Manipulation et responsabilité

- bluephase C8 ne doit être utilisée que pour les usages recommandés. Tout autre utilisation est contre indiquée. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.
- De plus, l'utilisateur est responsable de l'usage de la lampe bluephase C8 de façon appropriée en respectant les indications recommandées, et ce particulièrement si d'autres équipements sont utilisés à proximité pendant le fonctionnement de la lampe.
- N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Ivoclar Vivadent (voir Accessoires). Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires.

Voltage

Avant la mise en marche, assurez-vous que :

a) Le voltage indiqué sur la base est conforme à la puissance délivrée par l'alimentation électrique.
b) Que l'appareil se trouve à température ambiante.

Règles de sécurité

S'il est établi qu'il n'est plus possible d'utiliser la lampe en toute sécurité, couper l'alimentation de l'appareil et retirer la batterie pour éviter tout fonctionnement accidentel. Cela peut etre le cas, si par exemple, l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement. La lampe est complètement déconnectée du secteur lorsque le cordon d'alimentation a été retiré.

Protection des yeux

Eviter toute exposition directe ou indirecte avec les yeux. Une exposition prolongée à la lumière peut être inconfortable et provoquer des dommages. C'est pour cela, que l'utilisation des embouts de protection oculaire est recommandée. Les personnes sensibles à la lumière, qui prennent des médicaments photosensibles ou qui ont subi une chirurgie oculaire, les personnes qui travaillent avec l'appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe et doivent porter des lunettes de protection (orange) qui absorbent la lumière en dessous de 515 nm.

Dégagement de chaleur (Prévention des brulures)

Comme cela est le cas avec toutes les lampes à haute performance, une haute énergie lumineuse a pour résultat un certain dégagement de chaleur. Une exposition prolongée sur la pulpe ou des tissus mous peut engendrer des dommages. Cette lampe à polymériser à haute performance doit donc être utilisée en respectant les recommandations de polymérisation. De plus, une polymérisation continue de plus de 40 secondes sur la même face d'une dent, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Polymériser les restaurations indirectes par intervalles intermittents de 20 secondes ou utiliser un système de refroidissement tel qu'un jet d'air.

Mise en marche

Contenu
Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque rien et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport (voir livraison). Si des composants manquent ou sont endommagés, contacter immédiatement votre revendeur ou le service après-vente.

Avant de mettre en marche l'appareil, assurez-vous que le voltage inscrit sur la base de chargement est conforme à votre alimentation électrique. Les indications sont portées sur la plaque d'identification qui se trouve sous la base de chargement.

Brancher le cordon d'alimentation sur le secteur et sur l'unité d'alimentation.

Pièce à main
Avant d'insérer la fibre optique conductrice de lumière, retirer le film de protection sur l'ouverture de la pièce à main.

Tourner légèrement le conducteur de lumière jusqu'à ce qu'il soit fixé sur la pièce à main.

Puis positionner l'embout de protection occulaire sur la fibre optique.

Utilisation

Désinfecter les différentes surfaces de la lampe et passer les conducteurs de lumière et écrans de protection à l'autoclave avant chaque utilisation.
Par ailleurs, assurez-vous que l'intensité lumineuse obtenue permet une polymérisation adéquate. Pour cela, vérifier que le conducteur de lumière n'est ni sale ni endommagé, puis contrôler l'intensité avec un radiomètre (par exemple "bluephase meter" Ivoclar Vivadent).

Sélection du programme et du temps de polymérisation

Les programmes de polymérisation peuvent être réglés individuellement.

bluephase C8 offre 3 programmes pour répondre à toutes les indications. Le choix de celui-ci se fera grâce au bouton de sélection de programme. L'affichage change en conséquence (voir "indicateurs sur la pièce à main"). La lampe est fournie avec les programmes suivants pré réglés :

Pré réglages

	HIGH (High Power)	**15 secondes**
	LOW (Low Power)	**10 secondes**
	SOFT (Soft start)	**20 secondes**

Le temps de polymérisation souhaité est sélectionné en utilisant le bouton de sélection du temps. Les utilisateurs ont le choix entre 5, 10, 15, 20 et 30 secondes.

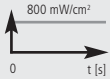
Reportez-vous au mode d'emploi du matériau à polymériser pour le choix de la durée.

Les recommandations de polymérisation des matériaux composites s'appliquent à toutes les teintes. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du matériau utilisé, photopolymériser par couche de 2 mm maximum. Généralement, ces recommandations s'appliquent dans les situations où le conducteur de lumière est orienté directement sur le matériau à polymériser. L'augmentation de la distance entre la source de lumière et le matériau demande d'accroître le temps de polymérisation en conséquence. Par exemple, si la distance avec le matériau est de 9 mm, l'intensité lumineuse réelle est réduite d'environ 50%. Dans ce cas, il convient de doubler le temps de polymérisation.

Programmes de polymérisation

bluephase® C8

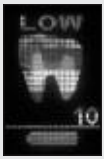
Intensité	800 mW/cm² ± 10%
Temps d'exposition pour les composites	20 secondes
Temps d'exposition pour Tetric EvoCeram/ IPS Empess Direct	15 secondes

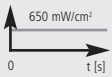


Programme High Power

Haute énergie régulière pour la polymérisation de matériaux de restauration et de collage dans le cas de restaurations directes et indirectes.

Matériaux de restaurations	Temps de polymérisation
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 secondes
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Autres [1]	20 secondes
Compomère [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 secondes
Restaurations indirectes/ Colles	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	Par mm de céramique 10 sec. par faces
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	Par mm de céramique 10 sec. par faces
Divers	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 secondes
Monopaque	30 secondes
MultiCore Flow / Multicore HB	40 secondes
CoroSeal	20 secondes
Heliosit Orthodontic	20 sec.

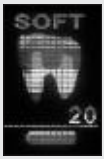


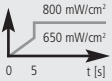


Programme Low Power

Basse énergie, élévation de température réduite pour la polymérisation des adhésifs, des liners et des matériaux de restauration pour les cavités de classe V dans les zones proches de la pulpe.

Adhésifs	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch Heliobond (Syntac)	10 secondes
Matériaux temporaires	
Systemp.link	10 secondes
Systemp.inlay/onlay	10 secondes
Fermit / Fermit N	10 secondes
Divers	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.





Programme Soft Start

Augmentation progressive de l'intensité lumineuse avec une réduction du stress de polymérisation et de la température pour la polymérisation des matériaux de restauration.

Matériaux de restaurations	
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 secondes
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Autres [1]	25 secondes
Compomère [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 secondes

1) Appliquer une couche d'une épaisseur maximum de 2 mm, se rapporter au mode d'emploi du matériau utilisé
2) Appliquer une couche d'une épaisseur maximum de 3 mm 3) Application pour prise en mode photo 4) Application pour prise en mode dual

Utilisation

Fonction mémoire des paramètres de polymérisation

Les derniers réglages utilisés, programme de polymérisation et temps de polymérisation, sont automatiquement mémorisés.

Mise en marche

La lampe est allumée avec le bouton de démarrage. Une fois le temps de polymérisation écoulé, le programme de polymérisation s'arrête automatiquement. La polymérisation peut être interrompue avant la fin du temps complet en appuyant sur le bouton de démarrage. Le ventilateur se déclenche en même temps que la lumière. Une fois la polymérisation terminée, celui-ci continue à fonctionner un certain temps pour refroidir la lampe.

Signal sonore

Un signal sonore peut être entendu au cours des fonctions suivantes

- Mise en marche (Stop)
- Toutes les 10 secondes
- Changement de programme
- Changement du temps de polymérisation
- Message d'erreur

Le volume du signal sonore peut etre ajusté.

Pour cela, appuyer sur le bouton bleu (voir le descriptif produit) lorsque la lampe n'est pas en fonction, puis diminuer ou couper le volume grâce au bouton gauche de sélection du temps. Pour réactiver les signaux sonores ou augmenter le volume, presser le bouton de volume bleu puis le bouton droit de sélection du temps.

Intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est maintenue à un niveau constant pendant l'utilisation. Si le conducteur de lumière 10 mm fourni avec la lampe est utilisé, l'intensité lumineuse est d'environ 800 mW/cm^2 ± 10%.

L'utilisation d'embouts lumineux autres que ceux fournis a une influence directe sur l'intensité lumineuse émise.

Dans les embouts lumineux standards aux parois parallèles (10 mm), le dia-mètre est égal aux deux extrémités. Dans les embouts lumineux turbo rétrécis à leur extrémité (10>8 mm, 6>2 mm Pin-Point), le diamètre de la partie arrière est plus large que celui de la fenêtre d'émission de lumière. La lumière bleue incidente est ainsi concentrée sur une plus petite surface, ce qui augmente l'intensité lumineuse émise.

Les embouts lumineux Pin-Point conviennent pour la polymérisation de petites surfaces, comme par ex. la fixation de facettes avant l'élimination des excès. Pour des polymérisations de zones plus larges, il est nécessaire de changer l'embout lumineux.

Mesure de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse de la bluephase C8 avec son conducteur de lumière 10 mm peuvent être contrôlés, avec le radiomètre bluephase meter. Si la valeur mesurée ne correspond pas à l'intensité lumineuse attendue, procéder de la façon suivante :

- Contrôler le programme de polymérisation sélectionné
- Nettoyer le radiomètre avec un chiffon humide
- Retirer le conducteur de lumière et nettoyer la fenêtre d'émission de lumière de la pièce à main à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.
- Nettoyer si possible les conducteurs de lumières souillés (voir "Maintenance et nettoyage")
- Remplacer tout conducteur de lumière endommagé

Si ces mesures n'améliorent pas le résultat, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente Ivoclar Vivadent.

Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé d'utiliser une housse de protection jetable pour chaque patient. Les surfaces contaminées de l'appareil, tout comme les conducteurs de lumière et les protections oculaires doivent être désinfectés (ex. FD 333, FD366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ou passés à l'autoclave avant chaque utilisation. Assurez-vous qu'aucun liquide ni autre substance ne pénètre dans la pièce à main, le socle pour la pièce à main et particulièrement l'unité d'alimentation, pendant le nettoyage (risque d'électrocution). Déconnecter la pièce à main du secteur lors des opérations de nettoyage.

Carters de la pièce à main

Essuyer la pièce à main et son socle avec une solution sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions agressives (ex. solutions à base d'essence d'orange ou contenant plus de 40% d'éthanol), de solvants (ex. l'acétone), ou d'instruments pointus qui risqueraient d'endommager ou d'abîmer le plastique. Nettoyer le plastique souillé avec une solution savonneuse.

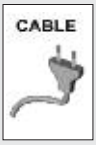
Conducteurs de lumière

Nettoyer les conducteurs de lumière avec un désinfectant et un chiffon doux. Retirer avec précaution du conducteur de lumière tout résidu de matériau tel que du composite. Ceci peut être fait à l'ongle ou à l'aide d'une spatule en plastique par exemple. Ne pas utiliser d'instrument aiguisé ou pointu, car ils risquent d'abîmer la surface du conducteur de lumière et ainsi réduire sa transmission. Les écrans de protection et les embouts conducteurs de lumière doivent être nettoyés à l'autoclave (ex. 134°C, 3 bars, 5 Minutes). Vérifier que le conducteur de lumière n'est pas endommagé. Si le conducteur de lumière est testé avec une source lumineuse et que certaines parties apparaissent noircies, cela signifie que des fibres de verres sont cassées. Il faut dans ce cas remplacer le conducteur de lumière par un nouveau.

Recyclage

L'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Vous trouverez des informations détaillées en ce qui concerne l'élimination de l'appareil sur le site web Ivoclar Vivadent de votre pays. Débarrassez-vous de la lampe à polymériser selon les normes et exigences légales dans votre pays. Les piles ne doivent pas être incinérées.

Que faire en cas de…?

Symboles	Causes	Rectification de l'erreur
	L'appareil a surchauffé ou a subit une température trop basse	Laisser refroidir l'appareil à température ambiante et réessayer plus tard. Si l'erreur persiste, contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.
	Composants défectueux de l'unité d'alimentation	Débrancher l'unité d'alimentation du secteur puis le rebrancher. Si l'erreur persiste, contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.
	Composant défectueux de la pièce à main	Merci de contacter votre revendeur local ou le Service Après-vente.

Garantie/Procédure en cas de pannes

La lampe bluephase C8 est garantie 3 ans à partir de la date d'achat. La garantie tient compte d'un cycle de fonctionnement de 300 heures.

Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparés gratuitement pendant la durée de la garantie. Celle-ci ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés.

L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué.
Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas. Ceci est particulièrement vrai pour :

- dommage lié à un usage inadapté;
- dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normales;
- dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrecte;
- dommage survenant lors du branchement de la lampe sur une source d'énergie dont le voltage et la fréquence ne sont pas conformes à ceux inscrits sur le socle de la lampe.
- dommage lié à des réparations inadaptées ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (pièce à main, socle pour la pièce à main, cordon électrique et conducteurs de lumière) doivt être retournée en port dû au distributeur ou directement à Ivoclar Vivadent, avec la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport.

Les réparations doivent être réalisées uniquement par un service certifié par le service après-vente Ivoclar Vivadent. En cas de défaut ne pouvant être rectifié, veuillez contacter votre distributeur ou le service après-vente local (voir les adresses au dos). Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

Spécifications du produit

Contenu

1 Socle pour pièce à main
1 Pièce à main avec 1 cordon électrique et une unité d'alimentation
1 Conducteur de lumière Power-Booster (10 mm)
3 écrans de protection
1 Mode d'emploi

Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles pour la bluephase C8 :

REF.	Description
608537	Embout conducteur de lumière 10 mm, noir (G2)
608538	Conducteur de lumière Pin-point light 6/2 mm, noir (G2)
551756	Embout de protection occulaire
592496	Ecran de protection
627436	Socle pièce à main C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	Housses de protection

Données techniques

Voltage	5 VDC avec le câble d'alimentation
Power Pack	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A / Puissance 5 VDC TYP 15.2630 Fabricant: Friwo

Conditions de fonctionnement

Température	+10 °C à +40 °C
Humidité relative	30 % à 75 %
Pression ambiante	700 hPa à 1060 hPa
Dimensions de la base de chargement	L = 205 mm; l = 150 mm; H = 85 mm
Poids de la base de chargement	190g
Source lumineuse	polywave LED
Spectre d'émission	385 – 515 nm
Energie de polymérisation	max. 800 mW/cm²± 10%
Fonctionne	6 min. on / 4 min. off (par intermittence)
Dimensions de la pièce à main	L = 260 mm; l = 42 mm; H = 120 mm
Poids de la pièce à main (batterie incluse)	200 g

Transport et conditions de stockage

Température	–20 °C à +60 °C
Humidité relative	10 % à 75 %
Pression ambiante	500 hPa à 1060 hPa

bluephase C8 doit être rangée en hauteur et dans une pièce fermée. Protéger l'appareil des chocs sévères.

Gentile Cliente,

Una polimerizzazione di qualità è requisito importante per realizzare restauri d'eccellenza. Anche la lampada fotopolimerizzatrice rappresenta un elemento decisivo per il buon esito di un restauro. La ringraziamo pertanto di aver scelto bluephase C8. bluephase C8 è un'apparecchiatura medicale ideata secondo i criteri tecnologici e scientifici più innovativi e conforme alle normative ed agli standard qualitativi più elevati.

Le presenti Istruzioni d'uso La guideranno ad un utilizzo sicuro dell'apparecchio, per consentirLe di utilizzare appieno ogni sua caratteristica assicurando al contempo la massima longevità della lampada.

Per qualsiasi informazione, non esiti a contattarci (indirizzi sul retro delle Istruzioni d'uso).

Il suo Team
Ivoclar Vivadent

Indice

Sicurezza
Utilizzo previsto 44
Indicazioni 44
Norme di sicurezza 44

Messa in funzione
Base del manipolo 46
Manipolo 47

Operatività
Selezione del programma e del tempo di polimerizzazione 48
Funzione Memoria di polimerizzazione 50

Operazioni d'uso
Segnali acustici 50
Radianza 50
Misurazione della radianza 50

Manutenzione e pulizia
Alloggiamento 51
Conduttori ottici 51
Smaltimento 51

Cosa fare se....? 52

Garanzia / Procedura in caso di riparazione 52

Specifiche prodotto
Confezionamento 53
Accessori 53
Dati tecnici 53
Condizioni operative 53
Condizioni di trasporto e immagazzinamento 53

Dichiarazione di conformità 80

Sicurezza

Utilizzo

bluephase C8 è una lampada LED fotopolimerizzante per la produzione di luce blu ad elevata energia ed è utilizzata per la polimerizzazione di materiali dentali fotopolimerizzabili direttamente alla poltrona. Le presenti istruzioni d'uso forniscono raccomandazioni e norme per un utilizzo corretto di questo apparecchio e sono da leggere con attenzione.

Indicazioni

bluephase C8, con la sua banda ad ampio spettro "polywave" è particolarmente indicata per la polimerizzazione di tutti i materiali dentali fotopolimerizzabili compresi nello spettro di lunghezza d'onda tra 385–515 nm: materiali da restauro, bonding/adesivi, liner, basi, sigillanti per fessure, materiali per provvisori, cementi di fissaggio per bracket ortodontici e per manufatti di laboratorio come p.e. inlay ceramici.

Controindicazioni

- Materiali fotopolimerizzabili che non polimerizzano ad una lunghezza d'onda tra 385 –515 (attualmente non sono noti materiali di questo tipo). In caso di dubbio, si consiglia di informarsi presso la relativa casa produttrice.
- Non usare l'apparecchiatura in vicinanza di narcotici o miscele narcotiche infiammabili con aria, ossigeno o monossido di azoto.
- Dispositivi portatili e mobili HF possono interferire con la strumentazione medicale. L'uso del telefono cellulare è controindicato quando si utilizza questo apparecchio.
- Pazienti con stimolatori (pacemaker) cardiaci o cerebrali possono essere trattati con la bluephase C8. Ricerche in merito hanno dimostrato che non vi é incompatibilità (elettromagnetica) fra apparecchio fotopolimerizzante e stimolatore

Avvertenze di sicurezza

bluephase C8 é un apparecchio elettrico medicale sottostante alle norme IEC 601-1 (EN 60601-1) e EMV (vedi allegato). Soddisfa le vigenti Direttive EU.

L'apparecchio è inviato dal Produttore in perfette condizioni di funzionamento e di sicurezza. Per conservare l'apparecchio in questo stato e garantire un'operatività priva di rischi, osservare le note e le regole contenute nelle presenti istruzioni d'uso. Per prevenire danni all'attrezzatura e rischi a pazienti, utilizzatori e terzi, osservare le presenti istruzioni di sicurezza.

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Utilizzo e responsabilità

- bluephase C8 deve essere utilizzata esclusivamente per le indicazioni previste. Qualsiasi altro uso è controindicato. Il Produttore non è responsabile per danni derivanti da un utilizzo non conforme della lampada o dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso.
- E' responsabilità dell'utilizzatore provare l'idoneità nell'impiego dell'apparecchio bluephase C8 per l'utilizzo e gli scopi previsti. Ciò è di particolare importanza quando altri strumenti vengano utilizzati nelle immediate vicinanze nello stesso momento in cui la lampada fotopolimerizzatrice è in uso.
- Usare solo parti di ricambio e accessori originali Ivoclar Vivadent (vedere Accessori). Il Produttore non risponde per danni derivanti dall'uso di parti di ricambio o accessori di altra provenienza.

Voltaggio operativo

Prima dell'accensione assicurarsi che:

a) il voltaggio indicato sulla targhetta di alimentazione dell'apparecchio corrisponda al voltaggio della corrente locale;
b) che la lampada fotopolimerizzatrice si trovi a temperatura ambiente.

Riconoscimento di condizioni di sicurezza insufficiente

Se si ha il sospetto che non sia più possibile operare in sicurezza, staccare la corrente per evitare operazioni impreviste. L'uso della lampada può non risultare sicuro se, per esempio, l'apparecchio è visibilmente danneggiato o funziona solo parzialmente. L'apparecchio è completamente spento solo se il cavo dell'alimentazione è stato staccato dalla presa di corrente.

Protezione degli occhi

Prevenire l'esposizione diretta o indiretta degli occhi alla luce della lampada fotopolimerizzatrice. Un'esposizione prolungata alla luce è fastidiosa e può causare danni. E' pertanto consigliato l'uso dello schermo antiriflesso fornito con la confezione. I soggetti sensibili alla luce, in cura con farmaci fotosensibilizzanti, o che sono stati sottoposti a interventi agli occhi, nonché i soggetti che operano con l'apparecchiatura o in sua vicinanza per lunghi periodi di tempo non dovrebbero esporsi direttamente alla luce della lampada e dovrebbero indossare occhiali protettivi (arancio) con lenti ad assorbimento luminoso di lunghezza d'onda inferiore ai 515nm.

Elevato sviluppo di calore (rischio di ustioni)

Come per tutte le lampade ad alte prestazioni, la radianza molto elevata
determina uno sviluppo proporzionale di calore. A seguito di un'esposizione diretta e prolungata della polpa o delle mucose possono presentarsi danni irreversibili o reversibili. Pertanto devono essere rispettati i tempi di esposizione prescritti. Sono assolutamente da evitare tempi di polimerizzazione ininterrotti di oltre 40 secondi sulla stessa superficie dentale, nonché un contatto diretto con gengive, mucose orali o cute.
In caso di restauri indiretti, si può lavorare ad intervalli intermittenti di 20 secondi ciascuno Turbo oppure con raffreddamento esterno tramite getto d'aria.

Messa in funzione

Confezionamento
Controllare che la confezione sia completa di ogni sua parte e che durante il trasporto non siano stati arrecati danni all'apparecchiatura (cfr. "Confezionamento"). Qualora siano state danneggiate delle parti o risultino mancanti, contattare immediatamente il proprio rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.

Prima di accendere l'apparecchiatura, assicurarsi che il voltaggio indicato sulla targhetta corrisponda alla corrente elettrica locale. La targhetta d'alimentazione dell'apparecchiatura si trova sulla parte inferiore della base del manipolo.

Collegare il cavo d'alimentazione alla presa di corrente e all'alimentatore.

Manipolo
Prima di inserire il conduttore ottico, rimuovere il foglio protettivo dalla corrispondente apertura sul manipolo.

Ruotare leggermente il conduttore ottico mentre lo si inserisce nel manipolo.

Successivamente, montare lo coni antiriflesso sul puntale ottico.

Operatività

Disinfettare o autoclavare le superfici contaminate della lampada fotopolimerizzatrice, nonché il conduttore ottico e lo schermo antiriflesso prima di ogni uso.

Inoltre, assicurarsi che l'emissione della luce consenta una polimerizzazione adeguata. A tale scopo, controllare che il conduttore ottico non sia sporco o danneggiato e controllare regolarmente l'emissione luminosa (p.es. con il radiometro Ivoclar Vivadent "bluephase meter").

Selezione del programma di polimerizzazione

Il programma e il tempo di polimerizzazione possono essere impostati individualmente. Per diversi impieghi, bluephase C8 dispone di 3 programmi di polimerizzazione. Il programma di polimerizzazione prescelto si imposta con i tasti di selezione dedicati. Il display cambia in base al programma scelto (cfr. "Indicatori sul manipolo"). Alla prima accensione, la lampada è impostata come segue:

Impostazioni di fabbrica:

	HIGH (High Power)	**15 secondi**
	LOW (Low Power)	**10 secondi**
	SOFT (Soft start)	**20 secondi**

Il tempo di radianza si seleziona con il tasto di selezione del tempo. Possono essere selezionati 5, 10, 15, 20 e 30 secondi.

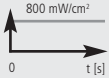
Nella scelta dei tempi di esposizione attenersi alle istruzioni d'uso del materiale impiegato.

I tempi di polimerizzazione consigliati per materiali compositi si riferiscono a tutti i colori e per strati non superiori a 2 mm, a parte indicazioni specifiche del produttore contenute nelle istruzioni d'uso. Queste indicazioni valgono in genere, quando durante la polimerizzazione il conduttore ottico è direttamente posto sul materiale da fotopolimerizzare. Aumentando la distanza del conduttore ottico dal materiale i tempi di polimerizzazione devono essere allungati in modo proporzionale. Con una distanza di 9 mm la radianza effettiva si riduce a ca. il 50% e di conseguenza il tempo di esposizione deve essere raddoppiato.

Programma di polimerizzazione

bluephase® C8

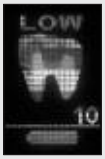
Intensità luminosa	800 mW/cm² ± 10%
Tempo di indurimento per compositi	20 sec.
Tempo di indurimento per Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 sec.

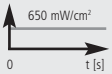


Programma HIGH POWER

Intensità luminosa costantemente elevata per la polimerizzazione di materiali da restauro e da fissaggio di restauri diretti ed indiretti.

Materiali da restauro	Tempo di polimerizzazione
Compositi	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Altri [1]	20 sec.
Compomeri [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.
Materiali da restauro indiretti / Cementi	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	per mm. ceramica: 10 sec. per superficie
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	per mm. ceramica: 10 sec. per superficie
Diversi	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 sec.
Monopaque	30 sec.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 sec.
CoroSeal	20 sec.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

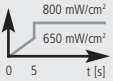




Programma LOW POWER

Programma a radianza ridotta e minore sviluppo di calore consigliato per la polimerizzazione di adesivi, liner cavitari nonché materiali da restauro in prossimità pulpare in trattamenti di cavità di Classe V.

Adhesive	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)	10 sec.
Temporary materials	
Systemp.link	10 sec.
Systemp.inlay/onlay	10 sec.
Fermit / Fermit N	10 sec.
Diversi	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.



Programma SOFT START

Aumento graduale della radianza con ridotto stress da contrazione e minore sviluppo di calore per la polimerizzazione di materiali da restauro.

Materiali da restauro	
Compositi	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 sec.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Altri [1]	25 sec.
Compomeri [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 sec.

[1] Vale per spessori di max. 2 mm ed in caso che le istruzioni d'uso del relativo materiale non consiglino diversamente (possibile p.es. per colori dentinali) [2] Osservare scrupolosamente le avvertenze riguardo allo sviluppo di temperatura e rischio di ustioni (cfr. avvertenza sulla sicurezza). [2] Vale per spessori di max. 3 mm [3] Vale in caso di fotopolimerizzazione (utilizzo della sola pasta base) [4] Vale in caso di indurimento duale

Operazioni d'uso

Funzione di memoria del programma (cure memory)

Le ultime impostazioni utilizzate, con il programma e il relativo tempo di polimerizzazione, sono salvate automaticamente.

Avvio

La lampada si accende premendo il tasto d'avvio. Trascorso il tempo di polimerizzazione selezionato, termina automaticamente anche il programma di polimerizzazione. Se si desidera, la lampada può essere spenta prima dello scadere del tempo di polimerizzazione, premendo nuovamente il tasto d'avvio. Contemporaneamente alla luce si attiva la ventola. Terminato il tempo di polimerizzazione, essa continua a girare per un certo periodo di tempo per raffreddare l'apparecchiatura.

Segnali acustici

Con le seguenti funzioni si avverte un segnale acustico:

- Avvio (Stop)
- Ogni 10 secondi
- Cambio programma
- Cambio tempo di polimerizzazione
- Segnalazione di errore

Se si desidera, é possibile regolare il volume dei segnali acustici.

A tale scopo, a luce spenta premere il tasto volume blu (vedi elenco componenti) e ridurre o spegnere del tutto il segnale acustico con il tasto di selezione tempo sinistro. Se si desidera riattivare il segnale acustico oppure aumentarne il volume, é necessario premere il tasto volume blu e il tasto di selezione tempo destro.

Intensità luminosa

In funzione, l'intensità luminosa dell'apparecchio é mantenuta a livello costante. Con l'uso del puntale ottico 10 mm l'intensità luminosa é stata calibrata a 800 mW/cm^2 ± 10%.

L'utilizzo di un conduttore ottico diverso da quello fornito, influisce sull'intensità luminosa indicata.

Nei conduttori ottici a pareti parallele (10 mm) il diametro dell'entrata luminosa e quello dell'emissione luminosa sono uguali. In caso di conduttori ottici focalizzanti (10>8 mm, Pin-Point 6>2 mm) il diametro all'entrata luminosa é maggiore di quello di emissione. La luce blu viene pertanto concentrata su una superficie minore. In tal modo aumenta l'intensità luminosa indicata.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati per la polimerizzazione a punti p.es. per il fissaggio di faccette prima della rimozione delle eccedenze.
Per il completo indurimento é necessario sostituire il conduttore ottico.

Misurazione dell'intensità luminosa

L'intensità luminosa della bluephase C8 e del conduttore ottico 10 mm può essere controllata p.es. con il radiometro bluephase meter.

Nel caso il valore misurato non corrispondesse all'intensità luminosa preventivata, procedere come segue:

- controllare il programma di polimerizzazione selezionato
- pulire il sensore ottico del radiometro eventualmente sporco
- togliere il conduttore ottico e detergere il puntale ottico probabilmente sporco con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol
- pulire il conduttore ottico eventualmente sporco (cfr. "Manutenzione e pulizia")
- sostituire l'eventuale conduttore ottico danneggiato con uno nuovo

Se queste misure preventive non migliorano i risultati, rivolgersi al proprio rivenditore o al Centro Assistenza di fiducia.

Per motivi di igiene, si consiglia di utilizzare guaine monouso per ogni paziente. Le superfici contaminate dell'apparecchio come conduttore ottico e schermo antiriflesso devono essere disinfettate prima di ogni uso (p.es. FD333, FD366 / Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) oppure trattate in autoclave. Durante la pulizia prestare attenzione che liquidi o altri materiali non pervengano nel manipolo, nella base di ricarica ed in particolare nell'alimentatore (pericolo di scarica elettrica). Quando si effettua la pulizia dell'apparecchio, staccarlo dalla corrente.

Alloggiamento

Pulire il manipolo e la base del manipolo con una normale soluzione disinfettante non aldeidica. Per la detersione non utilizzare soluzioni molto aggressive (p.es. soluzioni a base di olio d'arancia o soluzioni con contenuto di etanolo superiore al 40%), solventi (p.es. acetone) o strumenti appuntiti che possono danneggiare o graffiare la plastica. Pulire le parti di plastica sporche con soluzione saponata.

Conduttore ottico

Detergere il conduttore ottico con un disinfettante e un panno morbido. Rimuovere con cura ed attenzione il materiale residuo, per esempio composito, dal puntale ottico con le unghie o una spatola in plastica. Non utilizzare strumenti affilati o appuntiti, perché possono graffiare il terminale e la superficie del conduttore ottico e ridurre quindi l'emissione di luce. Il puntale ottico e lo schermo antiriflesso possono essere autoclavati (p.es. 134°C, 3 bar, 5 minuti). Controllare che il conduttore ottico non sia danneggiato.Verifica: tenendo un conduttore ottico contro luce, se alcuni segmenti appaiono neri, allora alcune fibre di vetro si sono rotte. In tal caso, il puntale ottico deve essere sostituito con uno nuovo.

Smaltimento

L'apparecchio non deve essere smaltito nei normali rifiuti urbani. Sulla homepage Ivoclar Vivadent si trovano informazioni dettagliate in merito allo smaltimento dell' apparecchio. Batterie inutilizzabili ed apparecchio per polimerizzazione devono essere smaltiti secondo le disposizioni di legge nazionali. Non gettare le batterie nel fuoco!

Cosa fare se …?

Simbolo	Problema	Soluzione
	Apparecchio surriscaldato o raffreddato	Attendere che l'apparecchio si raffreddi (o in caso di apparecchio troppo freddo, che si scaldi a temperatura ambiente) e riprovare nuovamente dopo un po' di tempo. Qualora l'errore persistesse ulteriormente, contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.
	Difetto elettronico dell'alimentatore	Staccare e ricollegare alla rete elettrica l'alimentatore. Qualora l'errore persistesse ulteriormente, contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.
	Difetto dell'elettronica del manipolo	Si prega di contattare il rivenditore o il Centro Assistenza di fiducia.

Garanzia / procedura in caso di riparazione

La garanzia per bluephase C8 ha validità 3 anni dalla data d'acquisto. E' garantita anche una durata operativa di 300 ore della lampada LED.
Malfunzionamenti risultanti da materiale difettoso o errori di produzione vengono riparati gratuitamente durante l'intero periodo di garanzia. La garanzia non copre danni materiali diversi da quelli menzionati.
L'apparecchiatura deve essere utilizzata per gli usi previsti. L'utilizzo per scopi diversi da quelli indicati è controindicato. Il produttore non è responsabile per utilizzi non contemplati e la garanzia in questi casi decade, in particolare per:

- danni causati da una manipolazione impropria
- danni delle parti soggette a normale usura in condizioni operative standard;
- danni causati da fattori esterni, come p.e. cadute, urti
- danni derivanti da montaggio o installazione non corretta;
- danni causati da collegamento alla rete con voltaggio differente da quello indicato sulla targhetta;
- danni per riparazioni o modifiche improprie non eseguite da Centri Assistenza certificati ed autorizzati.

In caso di reclamo in garanzia l'intera apparecchiatura (manipolo, base di ricarica, batteria, cavo di alimentazione e alimentatore) deve essere inviata al rivenditore o direttamente a Ivoclar Vivadent con la bolla d'acquisto, porto franco.

Qualsiasi riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita da un Centro Assistenza Ivoclar Vivadent certificato ed autorizzato. Qualora il difetto non possa essere corretto da Lei, contattare il proprio rivenditore o il Centro Assistenza locale di fiducia (cfr. indirizzi sul retro delle presenti istruzioni d'uso). Una chiara descrizione del difetto o delle condizioni in cui si è verificato, ne faciliterà l'identificazione. Quindi raccomandiamo di allegare sempre una descrizione particolareggiata del difetto.

Confezionamento
1 Base per manipolo,
1 Manipolo con cavo di alimentazione ed alimentatore,
1 Conduttore ottico 10 mm,
3 coni antiriflesso,
1 Istruzione d'uso

Accessori
Per la lampada bluephase C8 sono disponibili i seguenti accessori:

Cod. Art.	Descrizione
608537	Conduttore ottico 10 mm nero (G2)
608538	Conduttore ottico Pin-Point 6/2 mm nero (G2)
551756	Coni antiriflesso
592496	Schermo antiriflesso
627436	Base per manipolo C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	guaine di protezione

Dati tecnici

Voltaggio operativo della base di ricarica	5 VDC
Voltaggio operativo dell'alimentatore	100-240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A / Output 5 VDC TYP 15.2630 Produttore: Friwo

Condizioni operative

Temperatura	+10 °C a +40 °C
Umidità relativa da	30 % a 75 %
Pressione atmosferica	700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni della base del manipolo	L=205mm; B=150mm; H=85mm
Peso della base del manipolo	190 g
Fonte di luce	LED polywave
Lunghezza d'onda	385–515 nm
Intensità luminosa	6 min. on /
Operatività	4 min. off (intermittenza)
Dimensioni del manipolo	L=260mm; B=42mm; H=120mm
Peso del manipolo	200 g

Transporto e condizioni di immagazzinamento

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Umidità relativa	10 % a 75 %
Pressione atmosferica	500hPa a 1060hPa

bluephase C8 deve essere conservata in luogo chiuso e asciutto. Proteggere da forti scossoni.

Estimado cliente,

Una óptima polimerización es un requisito fundamental para que todos los materiales fotopolimerizables puedan generar sistemáticamente restauraciones de alta calidad. En dicho aspecto, la lámpara de polimerización elegida también juega un papel fundamental. Por ello, nos gustaría agradecerle el haber comprado bluephase C8. bluephase C8 es un producto sanitario de alta calidad que ha sido diseñado de acuerdo con los últimos avances de la ciencia y tecnología de conformidad con los pertinente estándares industriales.

Estas instrucciones de uso, le ayudarán a poner en marcha la lámpara de manera segura, aprovechando todas sus posibilidades y asegurando una larga vida útil.

Si tuviera alguna pregunta adicional, por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros (vea las direcciones en la contraportada).

Su equipo de Ivoclar Vivadent

Índice

Seguridad
Utilización prevista 56
Indicaciones 56
Notas de seguridad 56

Puesta en marcha
Soporte de la pieza de mano 58
Pieza de mano 59

Funcionamiento
Seleccionar programa y tiempo de polimerización 60
Modo memoria de polimerización 62

Inicio
Señales acústicas 62
Rendimiento de luz 62
Medición del rendimiento de luz 62

Mantenimiento y limpieza
Carcasa 63
Conductos de luz 63
Desecho 63

¿Qué sucede si...? 64

Garantía/
Proceso a seguir en caso de reparación 64

Especificaciones del producto
Formas de suministro 65
Accesorios 65
Datos técnicos 65
Condiciones de funcionamiento 65
Condiciones de transporte y almacenamiento 65

Declaración de conformidad 80

Seguridad

Utilización prevista

bluephase C8 es una lámpara de polimerización LED que produce luz azul de alta energía. Se utiliza para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables en la clínica dental. Dentro de la utilización prevista, se incluye también la observación de las notas y regulaciones de estas instrucciones de uso.

Indicaciones

Con su espectro de banda ancha "polionda", bluephase C8 está indicada para la polimerización de todos los materiales dentales fotopolimerizables en la longitud de onda de entre 385-515 nm. Estos materiales incluyen materiales de restauración, bondings/adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, materiales provisionales, así como materiales de cementación para brackets y materiales de laboratorio como los utilizados en la fabricación de inlays de cerámica.

Contraindicaciones

- Materiales, cuya polimerización se activa fuera de las longitudes de onda de entre 385-515 nm (ningún material conocido hasta la fecha). Si no está seguro de ciertos productos, por favor, pregunte al fabricante del material correspondiente.
- Esta unidad no debe ser utilizada cerca de anestesias inflamables o mezclas de éstas con aire, oxígeno u oxido nitroso.
- Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con el equipo médico. La utilización de teléfonos móviles durante el funcionamiento no está permitido.
- Los pacientes con marcapasos coronarios o cerebrales pueden ser tratados con bluephase C8. Las investigaciones han demostrado que no existe incompatibilidades (electromagnéticas) entre la lámpara y los marcapasos.

Notas de seguridad

bluephase C8 es una es un dispositivo electrónico médico sujeto a los estándares IEC 601-1 (EN 6060-1) y EMC (ver apéndice). Cumple con las regulaciones más importantes de la UE.
El aparato ha sido enviado desde el fabricante en condiciones técnicas óptimas y de seguridad. Con el fin de conservar esta condición y asegurar una utilización sin riesgos, deben respetarse las notas y regulaciones descritas en estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos al paciente, los usuarios y terceras personas, deben respetar las siguientes instrucciones de seguridad.

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Utilización y responsabilidad

- bluephase C8 debe utilizarse únicamente para la utilización prevista. Cualquier otro uso está contraindicado. No se admite responsabilidad alguna por daños que resulten de un uso incorrecto o inobservancia de las instrucciones de uso.
- El usuario es responsable de probar bluephase C8 para el uso e idoneidad del propósito previsto. Esto es particularmente importante si se utiliza otro equipo cerca del aparato al mismo tiempo que se está utilizando bluephase.
- Utilizar únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna del daño que puede resultar por utilizar piezas de repuesto y accesorios ajenos.

Voltaje de funcionamiento

Antes de conectar la lámpara, asegúrese de que:
a) el voltaje de suministro de energía local coincida con el voltaje indicado en la placa de características y,
b) el aparato esté a temperatura ambiente

Sospecha de seguridad mermada

Si se sospecha que ya no se puede funcionar con seguridad, se debe desconectar el cable para evitar un funcionamiento accidental. Este puede ser el caso si, por ejemplo, la unidad está visiblemente dañada o ya no funciona correctamente. La desconexión total del suministro de energía sólo queda asegurada cuando el cable de conexión está desconectado de la fuente de alimentación.

Protección ocular

Debe evitarse la exposición directa o indirecta. Una prolongada exposición a la luz es desagradable para los ojos. Por ello, se recomienda utilizar los conos antideslumbrantes adjuntos. Los individuos que, por lo general, son sensibles a la luz, que toman medicación fotosensibilizante o que se han sometido a cirugía oftalmológica y, personas que trabajan con el aparato o en su proximidad durante largos períodos de tiempo no deberán exponerse a la luz de esta unidad o llevar gafas protectoras (naranja) que absorban luz por debajo de los 515 nm.

Desarrollo térmico (peligro de quemaduras)

Como sucede con todas las lámparas de polimerización de alto rendimiento, la alta intensidad de la luz tiene como resultado un cierto desarrollo térmico y por ello, prolongadas exposiciones de la pulpa y tejidos suaves pueden causar daños irreversibles o reversibles, por lo que se deben respetar los tiempos de polimerización recomendados. También deben evitarse tiempos de polimerización superiores a 40 segundos en la misma área, así como el contacto directo con la gingiva, membranas mucosas orales o piel. Polimerizar las restauraciones indirectas con intervalos intermitentes de 20 segundos cada una o utilizar refrigeración externa con chorro de aire.

Puesta en marcha

Forma de suministro
Compruebe que el equipo está completo y que no ha sufrido daños de transporte (ver forma de suministro). Si falta algún componente o está dañado, contacte inmediatamente con nuestro distribuidor o su servicio técnico.

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características coincide con el del suministro de energía local.La placa de características está situada en la parte inferior de la base de carga.

Conecte el cable eléctrico con el suministro de energía y el bloque de alimentación

Pieza de mano
Antes de insertar el conducto de luz, quite la lámina protectora de la correspondiente ventana de la pieza de mano.

Gire ligeramente el conducto de luz mientras acopla a la pieza de mano.

Seguidamente, coloque un conos antideslumbrantes en el conducto de luz.

Funcionamiento

Desinfectar o autoclavar las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, conductos de luz y las boquillas antideslumbrantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que el rendimiento de luz permita una adecuada polimerización. Con este fin, compruebe que el conducto de luz no esté sucio o dañado, así como el rendimiento de luz en intervalos regulares (ej. con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "bluephase meter").

Selección del programa y tiempo de polimerización

El programa y tiempo de polimerización se pueden ajustar individualmente. bluephase C8 está equipada con los 3 siguientes programas de polimerización para las distintas indicaciones. El programa deseado se selecciona con los botones de selección de programas. El display cambia respectivamente (ver indicadores de la pieza de mano). La lámpara está equipada con los siguientes programas por defecto:

Ajustes por defecto

	HIGH (High Power)	**15 segundos**
	LOW (Low Power)	**10 segundos**
	SOFT (Soft start)	**20 segundos**

El tiempo de polimerización deseado, se selecciona utilizando los botones de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 5, 10, 15, 20 y 30 segundos.

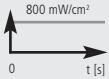
Tener en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado al seleccionar el tiempo de polimerización.

Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composite son aplicables a todos los colores y se aplican con un grosor máximo de capa de 2 mm, a no ser que se indique lo contrario en las correspondientes instrucciones de uso. Generalmente, estas recomendaciones son aplicables en situaciones donde la ventana de emisión del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Al aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material, se deberá aumentar el tiempo de polimerización respectivamente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, el rendimiento de la luz efectiva se reduce en aproximadamente 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado deberá doblarse.

Programas de fotopolimerización

bluephase® C8

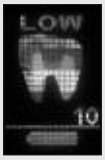
Intensidad de luz	800 mW/cm² ± 10%
Tiempo de exposición para composites	20 seg.
Tiempo exposición para Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 seg.

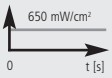


Programa HIGH POWER

Alta intensidad constante de luz para la polimerización de materiales de restauración y cementos en restauraciones directas e indirectas.

Materiales de restauración	Tiempo fotopolimerización
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Otros [1]	20 seg.
Compómeros [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.
Restauraciones indirectas / Materiales de cementación	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	por mm cerámica: 10 seg. por segmento
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	por mm cerámica: 10 seg. por segmento
Otros	
Helioseal / Helioseal F / Helioseal Clear	20 seg.
Monopaque	30 seg.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 seg.
CoroSeal	20 seg.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

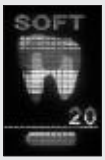


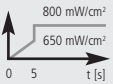


Programa LOW POWER

Reducida intensidad de luz con reducido desarrollo de calor para la polimerización de adhesivos, liners y materiales de restauración en áreas cercanas a la pulpa en restauraciones clases V.

Adhesivos	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Syntac / Heliobond	10 seg.
Materiales Provisionales	
Systemp.link	10 seg.
Systemp.inlay/onlay	10 seg.
Fermit / Fermit N	10 seg.
Otros	
Heliosit Orthodontic	20 seg.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.





Programa SOFT START

Incremento progresivo de intensidad de luz con reducido estres de contracción y reducido desarrollo de calor para la polimerización de materiales de restauración.

Materiales de restauración	
Composite	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Otros [1]	25 seg.
Compómeros [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.

1) Aplicar a un grosor máximo de capa de 2 mm y siempre y cuando las instrucciones de uso del correspondiente material no indique cualquier otra recomendación (puede ser el caso con los colores de dentina). 2) Aplicar a un grosor máximo de capa de 3 mm 3) Aplicar a fotopolimerización (uso exclusivo de pasta base) 4) Aplicar a polimerización dual

Funcionamiento

Función memoria de polimerización

Los últimos ajustes realizados, junto con la combinación del programa y tiempo de polimerización se guardan automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta mediante el botón de inicio. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede desconectar la lámpara antes de que finalice el tiempo de polimerización programado, presionando de nuevo el botón de inicio. El ventilador se activa simultáneamente con la lámpara. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización, el ventilador sigue funcionando durante algún tiempo para refrigerar la lámpara.

Señales acústicas

Las señales acústicas se pueden oír con las siguientes funciones:

- Puesta en marcha (parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de programa
- Cambio de tiempo de polimerización
- Mensaje de error

Si se desea, se pueden desactivar las señales acústicas.

Para ello, mantenga presionado el botón del volumen (ver vista general del producto) mientras la lámpara está desconectada y reduzca el volumen o desactive las señales acústicas con el botón de selección de tiempo izquierdo. Si desea volver a activar las señales acústicas o aumentar el volumen, presione el botón de volumen azul y seguidamente el botón de selección de tiempo derecho.

Intensidad de la luz

La intensidad de la luz se mantiene a un nivel constante durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz de 10 mm adjunto, la intensidad de la lámpara se puede calibrar en 800 mW/cm^2 ± 10%.

La utilización de otros conductos de luz diferentes de los suministrados tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida.

En conductos de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro es igual en ambos extremos. En conductos de luz que focalizan (conducto de luz 10>8 mm, conducto Pin Point 6>2 mm), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida.

Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización correcta completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Medición de la intensidad de luz

La intensidad lumínica de bluephase C8 y del conducto de luz de 10 mm se pueden revisar con el bluephase meter. Si el valor obtenido no se corresponde con la intensidad lumínica esperada, siga los siguientes pasos:

- Revise el programa de polimerización seleccionado
- Limpie el fotosensor si estuviera sucio
- Quite el conducto de luz y limpie la ventana de emisión de luz de la pieza de mano con un paño de algodón humedecido en alcohol.
- Limpie el conducto de luz si estuviera sucio (ver mantenimiento y limpieza)
- Reemplace un conducto de luz dañado por uno nuevo

Si estas medidas no mejoran los resultados, por favor póngase en contacto con el distribuidor o con su servicio técnico local.

Por razones de higiene, se recomienda el uso de una funda protectora desechable para cada paciente. Las superficies contaminadas del dispositivo, así como los conductos de luz y protectores antideslumbrantes, se deben desinfectar (ej. FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) o autoclavar antes de cada uso. Asegúrese de que no entren líquidos u otras sustancias extrañas en la pieza de mano, soporte de la pieza de mano y, en particular, la base de carga durante la limpieza (riesgo de choque eléctrico). Desconecte la pieza de mano de la fuente de alimentación cuando la limpie.

Carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante habitual sin aldehído. No utilice soluciones altamente agresivas (ej. solución de esencia de naranja o de contenido de etanol superior a 40%), disolvente (ej. acetona) o instrumentos punzantes para la limpieza que pueden dañar o arañar el plástico. Limpie las partes plásticas sucias con una solución jabonosa.

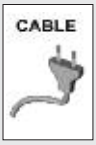
Conductos de luz

Limpie los conductos de luz con un desinfectante y un paño suave. Elimine con cuidado cualquier posible residuo de material, tal como material de composite del conducto de luz con las uñas o espátula de plástico. No utilice instrumentos cortantes o punzantes, ya que pueden arañar la superficie del conducto de luz y así reducir la transmisión de luz. Los conductos de luz y conos antideslumbrantes deben autoclavarse (e.g. 134º, 3 bar, 5 minutos). Compruebe que los conductos de luz no tienen daños. Si el conducto de luz se coloca frente a una fuente de luz y algunos segmentos parecen negros, significa que las fibras de vidrio se han roto. En dicho caso, se debe reemplazar el conducto de luz por uno nuevo.

Desecho

El aparato no se debe desechar con la basura doméstica normal. Por favor, visite la página web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas. Deseche las lámparas de polimerización según la correspondiente normativa legal de su país.

¿Qué sucede si...?

Símbolo	Causas	Rectificación de error
	El aparato se ha sobrecalentado o enfriado en exceso	Deje enfriar el aparato (o que alcance temperatura ambiente si se ha enfriado en exceso) e inténtelo de nuevo después de un rato. Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o servicio técnico local.
	El componente electrónico del bloque de alimentación está defectuoso	Desconecte el bloque de alimentación de la fuente de alimentación y conéctelo de nuevo. Si el error reaparece, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.
	El componente electrónico de la pieza de mano está defectuoso	Por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.

Garantía/ Procedimiento en caso de reparación

La período de garantía de bluephase C8 es de tres años a partir de la fecha de compra. La garantía incluye una vida útil de la LED de 300 horas. Las averías que resulten de material defectuoso o errores de fabricación se reparan gratis durante el período de garantía. La garantía no proporciona el derecho de reclamar cualquier daño material o inmaterial que los exclusivamente mencionados. La lámpara sólo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna que se derive de un mal uso y en tales casos no se aceptan declaraciones de garantía. Ello es particularmente válido en los casos de:

- daños que resulten de una manipulación inapropiada;
- daños de componentes que resulten de desgaste debido a condiciones de funcionamiento estándar;
- daños que resulten de influencias externas, p. ej., golpes, caídas al suelo;
- daños que resulten de una puesta en marcha o instalaciones incorrectas;
- daños que resulten de conectar la lámpara a una alimentación eléctrica en el que el voltaje y frecuencia no cumplan con las indicadas en la placa de características;
- daños que resulten de reparaciones o modificaciones indebidas que no se hayan realizado por los centros acreditados de mantenimiento.

En caso de reclamación con garantía, se debe enviar a portes pagados, el equipo completo (pieza de mano, soporte de la pieza de mano, cable eléctrico y conducto de luz) al distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura. Utilizar el embalaje original con los correspondientes separadores de cartón para el transporte. En caso de defectos que no se puedan reparar, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local (ver direcciones en la contraportada). Una clara descripción del defecto o condiciones en las que se produce el mismo, ayudarán a facilitar su localización. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe la lámpara.

Especificaciones del producto

Forma de suministro

1 soporte para la pieza de mano,
1 pieza de mano que incluye cable eléctrico y bloque de alimentación,
1 conducto de luz de 10 mm,
3 conos antideslumbrantes,
1 instrucciones de uso

Accesorios

Los siguientes accesorios están disponibles para bluephase C8:

REF.	Descripción
608537	Conducto de luz, 10 mm, negro (G2)
608538	Conducto de luz Pin-point, 6/2 mm, negro (G2)
551756	Protectores antideslumbrantes cónicos
592496	Protectores antideslumbrantes placa
627436	Soporte de pieza de mano C8 (G2)
607922	bluephase meter
608554	fundas

Datos técnicos

Voltaje de funcionamiento	5 VDC
Bloque de alimentación	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Salida 5 VDC TIPO 15.2630 Fabricante: Friwo

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+ 10° C hasta + 40° C (+50 hasta 140°F)
Humedad relativa	30% hasta 75%
Presión ambiental	700 hPa hasta 1060 hPa
Dimensiones del soporte de la pieza de mano	L = 205 mm; An = 150 mm ; Al = 85 mm
Peso del soporte de la pieza de mano	190 g
Fuente de luz	polionda LED
Margen longitud de onda	385- 515 nm
Intensidad de la lámpara	800 mW/cm^2 ± 10%
Funcionamiento	6 minutos conectada / 4 minutos desconectada (intermitentemente)
Dimensiones de la pieza de mano	L = 260 mm; An = 42 mm; Al = 120 mm
Peso de la pieza de mano	200 g

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura	-20° C a 60° C (-4 a 140° F)
Humedad relativa	10% hasta 75%
Presión ambiental	500 hPa hasta 1060 hPa

Almacenar bluephase C8 en habitaciones cerradas y techadas. Proteger el equipo de fuertes vibraciones.

Prezado Usuário,

A perfeita polimerização é um importante requisito para todos os materiais fotopolimerizáveis, com o objetivo de produzir, de modo consistente, restaurações de alta qualidade. A luz de polimerização selecionada também tem um papel decisivo a este respeito. Deste modo, nós gostaríamos de agradecer a compra do bluephase C8. O bluephase C8 é um dispositivo medicinal de alta qualidade que foi projetado de acordo com os mais recentes padrões da ciência e da tecnologia, e conforme as respectivas especificações industriais.

Estas Instruções Operacionais proporcionam a ajuda para o início do dispositivo, para o completo uso das suas capacidades e para assegurar uma longa vida útil de serviço.

Se você necessitar de qualquer informação adicional, por favor, entre em contato conosco (ver endereços na página reversa).

Sua equipe
Ivoclar Vivadent.

Índice

Segurança
Uso pretendido 68
Indicação 68
Contra-indicação 68
Notas de segurança 68

Primeiros procedimentos
Suporte da peça de mão 70
Peça de mão 71

Operação
Selecionando o programa de cura e o tempo de cura 72
Função Memória de Polimerização 74

Início
Sinais acústicos 74
Medida da performance luminosa 74

Manutenção e limpeza
Carcaça 75
Condutores de luz 75
Descarte 75

E se....? 76

Garantia
Procedimento em caso de reparo 76

Especificações do produto
Forma de apresentação 77
Acessórios 77
Dados técnicos 77
Condições de operação 77
Condições de transporte e armazenagem 77

Declaração de Conformidade 80

Segurança

Uso pretendido

O bluephase C8 é uma luz de polimerização LED, de alta performance, que produz luz azul de alta energia. Ele é usado para fotopolimerizar diretamente os materiais dentais, a partir da unidade dental. O uso pretendido desta luz deve também incluir a observação das notas e regras que constam destas Instruções Operacionais.

Indicação

Com seu espectro de banda larga "polywave", o bluephase C8 é adequado para os materiais dentais fotopolimerizáveis que curam na faixa de comprimentos de onda entre 385 e 515 nm. Nestes materiais podem ser incluídos os materiais restauradores, agentes de ligação, adesivos, bases, liners, selantes de fissuras, materiais provisórios, adesivos para brackets e materiais de laboratório dental, como aqueles que são empregados para a fabricação de inlays de cerâmica.

Contra-indicações

- Para materiais cujas polimerizações são ativadas fora da faixade comprimentos de onda entre 385 e 515 nm (nenhum material conhecido, até a presente data).
- Esta unidade não pode ser usada na proximidade de anestésicos inflamáveis ou das misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- Os dispositivos de comunicação de alta freqüência móveis ou portáteis podem interferir com o equipamento médico. O usode telefones móveis, durante a operação, não é permitido.
- Os pacientes com marcapassos no coração ou no cérebro podem ser tratados com o bluephase C8. As investigações mostraram que não existe qualquer incompatibilidade (eletromagnética) entre a luz de polimerização e os marcapassos.

Notas de segurança

O bluephase C8 é um dispositivo médico eletrônico e foi projetado de acordo com as normas IEC 601-1 (EN 60601-1) e padrões EMC (ver apêndice). Ele cumpre as pertinentes regras da EU.
A partir do fabricante, o aparelho é transportado de modo seguro e em condição técnica perfeita. Com o objetivo de conservar esta condição e assegurar a operação livre de riscos, as notas e regras destas Instruções Operacionais devem ser obedecidas. Para evitar danos ao equipamento e riscos para pacientes, usuários e terceiras partes, as seguintes instruções de segurança têm de ser observadas.

NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

Uso e responsabilidade

- O bluephase C8 deve ser usado apenas para o propósito que foi projetado. Quaisquer outros tipos de emprego estão contra-indicados. O fabricante não aceita a responsabilidade por danos resultantes do mau uso ou de falha na observação das Instruções Operacionais.
- Além disto, o usuário é o único responsável pelo teste do bluephase C8 para seu uso e para os propósitos pretendidos. Isto é particularmente importante quando, ao mesmo tempo, um outro equipamento for utilizado as vizinhanças do bluephase C8 que está em operação.
- Usar apenas partes sobressalentes e acessórios originais da Ivoclar Vivadent (ver Acessórios). O fabricante não aceita qualquer responsabilidade de danos resultantes pelo uso de outros acessórios e partes sobressalentes.

Voltagem operacional

Antes de ligar o aparelho, verificar se:
a) a voltagem indicada na placa de classificação está de acordo com o suprimento local de força.
b) a unidade adquiriu a temperatura ambiente.

Indicações para segurança comprometida

Se é necessário assumir que uma operação segura não pode ser mais possível, a força deve ser desconectada para evitar acidentes de operação. Este pode ser o caso, por exemplo, se o aparelho está visivelmente danificado ou não está trabalhando de modo correto. O aparelho somente estará totalmente desconectado do suprimento de força quando o cabo de força for puxado da tomada.

Proteção dos olhos

As exposições diretas ou indiretas dos olhos devem ser evitadas. A prolongada exposição à luz é desagradável e pode resultar em injúria. Deste modo, o uso dos cones anti-ofuscantes disponíveis é recomendada. Os indivíduos que são normalmente sensíveis à luz, que usam drogas foto-sensibilizantes, que foram submetidos à cirurgia nos olhos e que trabalham com o aparelho ou em suas proximidades por longo tempo, não devem ficar expostos à luz deste dispositivo. Deste modo, devem usar os óculos protetores (laranja) que absorvem luz abaixo de 500 nm.

Formação de calor (risco de queimadura)

Como em todos os casos de luzes de alta potência, a alta performance luminosa resulta em certa formação de calor. As prolongadas exposições dos tecidos moles e da polpa podem provocar danos. Assim, as respectivas recomendações dos tempos de cura devem ser observadas. Além disto, tempos contínuos de polimerização, maiores do que 40 segundos, na mesma área, bem como os contatos diretos com a gengiva, mucosa oral ou pele, devem ser evitados. Polimerizar as restaurações indiretas em intervalos intermitentes, de 20 segundos cada um, ou empregar resfriamento externo com fluxo de ar.

Primeiros procedimentos

Forma de apresentação
Conferir se a entrega foi completa e verificar possíveis danos de transporte (ver Forma de apresentação). Caso algum componente esteja faltando ou danificado, você deve contatar imediatamente o seu vendedor ou o Service Center local.

Antes de ligar o dispositivo, checar se a voltagem, indicada na placa de classificação, está de acordo com o suprimento local de força. A placa de classificação está situada no lado inferior da unidade de alimentação.

Conectar o cabo de força com o suprimento de força e com a unidade de alimentação.

Peça de mão
Antes de inserir o condutor de luz, remover a lâmina protetora da respectiva abertura da peça de mão.

Virar ligeiramente o condutor de luz, para prendê-lo à peça de mão.

A seguir, montar o cone anti-ofuscante no condutor de luz.

Operação

Antes de cada uso, desinfetar ou autoclavar as superfícies contaminadas da luz de polimerização, dos condutores de luz e dos cones anti-ofuscantes. Além disto, verificar se o rendimento luminoso permite a adequada polimerização. Para este propósito, checar a possível presença de sujeira ou de dano no condutor de luz e verificar a intensidade luminosa, em intervalos regulares de tempo (p.ex., com o medidor bluephase da Ivoclar Vivadent).

Selecionando o programa de polimerização e o tempo de polimerização

O programa de polimerização (cura) e o tempo de polimerização (cura) podem ser individualmente fixados. O bluephase C8 está equipado com os 3 seguintes programas de cura para diferentes aplicações. O desejado programa de cura é selecionado com os botões de seleção de programas. As alterações são exibidas pelo display (ver "Indicadores da peça de mão"). O dispositivo vem equipado com os seguintes programas pré-fixados:

Ajustes de fábrica

	HIGH (High Power)	**15 segundos**
	LOW (Low Power)	**10 segundos**
	SOFT (Soft start)	**20 segundos**

O pretendido tempo de cura é selecionado usando os botões de de seleção de tempo. Os usuários podem escolher entre 5,10,15, 20 e 30 segundos.

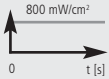
Observar as Instruções de Uso do material aplicado quando selecionar o tempo de cura.

As recomendações de cura para compósitos aplicam-se para todas as cores, quando não houver citação em contrário nas Instruções de Uso, e para camadas de espessura máxima de 2mm. De modo geral, estas recomendações são aplicadas para situações onde a janela de emissão do condutor de luz é colocada diretamente sobre o materila a ser polimerizado. O aumento da distância entre o condutor de luz e o material exigirá, de modo correspondente, a extensão do tempo de cura. Por exemplo, se a distância para o material é 9 mm, a efetiva performance luminosa é reduzida de aprox. 50%. neste caso, o recomendado tempo de cura deve ser dobrado.

Programas de Cura

bluephase® C8

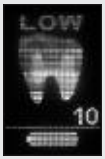
Intensidade de luz	800 mW/cm² ± 10%
Tempo de exposição para compósitos	20 seg.
Tempo de exposição para Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct	15 seg.

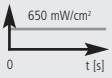


Programa HIGH POWER

Alta e consistente intensidade de luz para a polimerização de materiais de restauração e de cimentação para restaurações diretas e indiretas.

Materiais de restauração	Tempo de cura
Compósitos	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	15 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Outros [1]	20 seg.
Compômeros [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.
Materiais de cimentação	
Variolink II Base [3] / Variolink Veneer	por mm de cerâmica: 10 seg. por segmento
Variolink Ultra [4] / Dual Cement [4] Variolink II [4]	por mm de cerâmica: 10 seg. por segmento
Diversos	
Heliosеal / Heliosеal F / Heliosеal Clear	20 seg.
Monopaque	30 seg.
MultiCore Flow / Multicore HB	40 seg.
CoroSeal	20 seg.
Heliosit Orthodontic	20 sec.

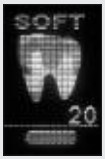


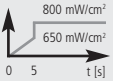


Programa LOW POWER

Reduzida intensidade de luz com reduzido desenvolvimento de calor para a polimerização de adesivos, forradores e materiais restauradores em áreas próximas da polpa, quando da restauração de cavidades de classe V.

Adesivos	
AdheSE / AdheSE One F / ExciTE F/ ExciTE F DSC / Tetric N-Bond / Tetric N-Bond Self-Etch / Heliobond (Syntac)	10 seg.
Materiais provisórios	
Systemp.link	10 seg.
Systemp.inlay/onlay	10 seg.
Fermit / Fermit N	10 seg.
Diversos	
Heliosit Orthodontic	20 sec.
CoroSeal Bonding	10 sec.
Vivaglass Liner	20 sec.





Programa SOFT START

Acréscimo passo a passo da intensidade de luz, com reduzido "stress" de contração e reduzido desenvolvimento de calor para a polimerização de materiais restauradores.

Materiais de restauração	
Compósitos	
Tetric EvoCeram / Tetric EvoFlow / IPS Empress Direct / Artemis / 4 Seasons / InTen-S / Tetric new / Tetric N-Ceram / Tetric N-Flow	20 seg.
Heliomolar / Heliomolar HB / Heliomolar Flow Outros [1]	25 seg.
Compômeros [2]	
Compoglass F / Compoglass Flow	40 seg.

1) Aplicar camadas de espessura máxima de 2 mm, desde que as Instruções de Uso do respectivo material não indiquem outra recomendação (como nos casos de cores de dentina).
2) Aplicar camadas de espessura máxima de 3 mm. 3) Aplicar a luz de polimerização (uso exclusivo para a pasta básica) 4) Aplicar a polimerização dual.

Operação

Função Memória de Polimerização

Os últimos ajustes utilizados, com as combinações entre programas de cura e tempos de cura, são automaticamente salvos.

Início

A luz é acesa por intermédio do botão de ligar. No display, o indicador muda de programa de polimerização para tempo (transcorrido) de polimerização. Vencido o tempo de cura selecionado, o programa de polimerização é automaticamente terminado. Se desejado, a luz pode ser desligada, antes do decurso do tempo de cura fixado, pressionando novamente o botão de ligar. O ventilador é ativado simultaneamente com a luz. Terminado o tempo de polimerização, o ventilador continua a funcionar, por certo tempo, para esfriar o aparelho.

Sinais acústicos

Os sinais acústicos podem ser ouvidos para as seguintes funções:

- Início (Parada)
- Cada 10 segundos
- Mudança de programa
- Mudança de tempo de cura
- Mensagem de erro

Se desejado, os sinais acústicos podem ser ajustados

Para tal propósito, pressionar o botão azul de volume (ver Vista Geral do Produto) e, enquanto a luz estiver apagada, reduzir o volume, e ajustar os sinais acústicos com o botão esquerdo de seleção de tempo. Quando desejar o retorno dos sinais acústicos ou aumentar o volume, pressionar o botão azul de volume e, em seguida, o botão direito de seleção de tempo.

Performance Luminosa

A performance luminosa (intensidade de luz) é mantida em nível consistente durante a operação. Quando o condutor de luz de 10 mm é usado, a performance luminosa está calibrada em 800 mW/cm^2 ± 10%.

O uso do condutor de luz diferente daquele que foi fornecido tem uma influência direta na intensidade de luz emitida.

Nos condutores de luz de paredes-paralelas (10 mm), o diâmetro é igual nas duas extremidades. Nos condutores de focagem de luz (condutor de luz 10>8 mm, condutor de luz Pin-Point 6>2 mm), o diâmetro da extremidade traseira do condutor é maior que aquele da janela de emissão de luz. Deste modo, a luz azul incidente será empacotada em uma superfície menor. Isto promove o aumento da intensidade da luz que será emitida.

Os condutores de luz Pin-Point são adequados para a cura em áreas confinadas, como na fixação de facetas, antes da remoção dos excessos. Para completar a polimerização, entretanto, será necessário trocar o condutor de luz.

Medida da performance luminosa

As performances luminosas do bluephase C8 e do condutor de luz 10 mm, fornecido pelo Kit, podem ser checadas por meio do medidor bluephase. Quando o valor medido não corresponder à esperada performance luminosa, proceder da seguinte forma:

- Checar o programa de polimerização selecionado.
- Limpar o sensor de luz, se ele estiver contaminado.
- Remover o condutor de luz e limpar a janela de emissão de luz da peça de mão com algodão embebido de álcool.
- Limpar possíveis sujeiras nos condutores de luz (ver "Manutenção e limpeza").
- Limpar o condutor de luz, se ele estiver contaminado.
- Substituir o condutor de luz danificado por um novo.

Se estas medidas não derem resultados, por favor, contatar seu vendedor ou o Service Center local.

Por razões de higiene, o uso de capas protetoras descartáveis, para cada paciente, é recomendável. As superfícies contaminadas do dispositivo, bem como, dos condutores de luz e dos cones anti-ofuscantes, devem ser desinfetadas (p.ex., FD333, FD366/Dür Dental, Incidin Liquid/Ecolab) ou autoclavadas, antes de cada uso. Durante a limpeza, os líquidos e outras substâncias estranhas não devem penetrar na peça de mão ou no suporte da peça de mão (risco de choque elétrico). Assim sendo, para a limpeza, desconectar a peça de mão do suprimento de força.

Carcaça

Esfregar a peça de mão com um desinfetante comum, livre de aldeído. Não usar soluções agressivas (soluções contendo óleo de laranja ou soluções com mais de 40% de etanol), solventes (p.ex., acetona) ou instrumentos pontudos, para evitar danos ou arranhaduras no plástico. Limpar as partes sujas do plástico com solução de sabão.

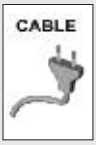
Condutores de luz

Limpar os condutores de luz com pano macio e um desinfetante. Remover, cuidadosamente, qualquer resíduo de materiais, como compósitos, usando as unhas ou uma espátula de plástico. Nunca empregar instrumentos afiados ou pontudos, que poderão arranhar a superfície do condutor de luz e, assim, reduzir a transmissão de luz. Os condutores de luz e os cones anti-ofuscantes podem ser autoclavados (p.ex., 134°C, 3 bar, 5 minutos). Checar os danos nos condutores de luz. Se certos segmentos aparecerem pretos, quando o condutor de luz for colocado contra uma fonte de luz, as fibras de vidro estão quebradas. Neste caso, o condutor de luz deve ser substituído por um novo.

Descarte

O aparelho não pode ser descartado no lixo normal doméstico. Por favor, visite o website local da Ivoclar Vivadent para obter informações mais detalhadas sobre a disponibilidade da unidade. Descartar baterias e luzes de cura imprestáveis de acordo com os requisitos legais vigentes em seu país.

E se....?

Símbolo	Causas	Retificação de erro
	Aparelho está superaquecido ou super-esfriado.	Esperar o aparelho esfriar (ou assumir a temperatura ambiente, se ele estava super-resfriado) e tentar novamente, depois de um certo tempo. Se o erro persistir, contatar seu vendedor ou o Service Center local.
	Componente eletrônico da unidade de alimentação com defeito.	Desconectar a unidade de alimentação do suprimento de força e conectar novamente. Se o erro persistir, contatar seu vendedor ou o Service Center local.
	Componente eletrônico da peça de mão com defeito.	Favor contatar seu vendedor ou o Service Center local.

Garantia / Procedimento em caso de reparo

O período de garantia do bluephase C8 é de 3 anos, a partir da data de compra. A garantia inclui a vida útil de operação LED de 300 horas. Funcionamentos incorretos decorrentes de material defeituoso ou erros de fabricação são reparados, livres de taxa, durante o período de garantia. A garantia não provê o direito de recuperar quaisquer materiais ou outros danos não-materiais diferentes daqueles que foram mencionados. O aparelho deve ser usado somente para os propósitos projetados. Todos os outros usos são contra-indicados. O fabricante não aceita responsabilidade por danos resultantes do mau uso e, nestes casos, as reivindicações de garantia não serão levadas em conta. Isto é particularmente válido para:

- danos resultantes de manipulação imprópria;
- danos de componentes resultantes do uso sob condições padrões de operação;
- danos resultantes de influências externas, p.ex., pancadas e quedas no chão;
- danos resultantes de incorretas instalação e operação;
- danos resultantes da conexão da unidade com suprimento de força, voltagem e freqüência que não são compatíveis com as estipuladas na placa de classificação;
- danos resultantes de impróprios reparos que não foram feitos por qualificados Service Centers.

No caso de reivindicação sob garantia, o aparelho completo (peça de mão, suporte da peça de mão, condutor de luz) deve ser enviado (C+F) para o vendedor ou diretamente para a Ivoclar Vivadent, acompanhado da nota de compra. Usar a embalagem original para o transporte, com os respectivos encartes de papelão. O trabalho de reparo deve ser conduzido somente por qualificado Service Center Ivoclar Vivadent. Em caso de um defeito que não possa ser retificado, por favor, contatar seu vendedor ou o Service Center local (ver endereços na página reversa). A clara descrição do defeito ou condições sob as quais ocorreu o defeito, vão facilitar a localização do problema. Neste sentido, favor incluir esta descrição, quando retornar o aparelho.

Especificações do produto

Forma de apresentação

1 Suporte de peça de mão,
1 Peça de mão com cabo de força e unidade de alimentação,
1 Condutor de luz 10mm,
3 Cones anti-ofuscantes,
1 Conjunto de Instruções Operacionais.
1 Fluxograma.

Acessórios

Para o bluephase C8, estão disponíveis os seguintes acessórios:

REF.	Descrição
608537	Condutor de luz 10 mm, preto (G2)
608538	Condutor de luz pin-point 6/2 mm, preto (G2)
551756	Cone anti-ofuscante
592496	Escudo anti-ofuscante
627436	Suporte de peça de mão C8 (G2)
607922	Medidor bluephase
608554	Capas

Dados técnicos

Voltagem Operacional	5 VDC
Unidade de alimentação	100–240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A Output 5 VDC TYP 15.2630 Fabricante: Friwo

Condições de Operação

Temperatura	+10°C até +40°C (-4 até 140° F)
Umidade relativa	30% até 75%
Pressão ambiental	700 hPa até 1060 hPa
Dimensões do suporte da peça de mão	L=205 mm; W=150 mm; H=85 mm
Peso do suporte da peça de mão	190 g
Fonte de luz do	LED "polywave"
Faixa de comprimentos de onda	385-515 nm
Intensidade de luz	800 mW/cm² + 10%
Operando	6 min. on / 4 min. of (intermitentemente)
Dimensões da peça de mão	L=260 mm; W=42 mm; H=120 mm
Peso da peça de mão	200 g

Condições de transporte e de armazenamento

Temperatura	-20°C até +60°C (-4 até 140° F)
Umidade relativa	10% até 75%
Pressão ambiente	500 hPa até 1060 hPa

bluephase C8 tem de ser armazenado em salas fechadas e cobertas.
Proteger o dispositivo de severa vibração.

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The bluephase C8 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The bluephase C8 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	P < 75W (pass without test)
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	P < 75W (pass without test)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	**± 6 kV contact** **± 8 kV air**	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	**± 2 kV for power supply lines** **± 1 kV for input/output lines**	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line - line ± 2 kV line - earth	**± 1 kV line - line** **no prot. earth**	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	**<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle** **40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles** **70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles** **<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec**	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the bluephase C8 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the bluephase C8 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	**30 A/m**	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bluephase C8 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the bluephase C8, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	**10 V**	$d = 0.35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	**10 V/m**	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the bluephase C8 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the bluephase C8 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the bluephase C8.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the bluephase C8

The bluephase C8 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.
The customer or the user of the bluephase C8 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a miminum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the bluephase C8 as recommended below,
according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.4 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 0.4 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.13	0.22
1	0.40	0.40	0.70
10	1.3	1.3	2.2
100	4.0	4.0	7.0

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
CERTIFICAT DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

ivoclar vivadent
BENDERERSTR. 2
FL-9494 LIECHTENSTEIN
TEL ++423 / 235 35 35
FAX ++423 / 235 33 60

CE

Produkt / Product / Produit / Prodotto / Producto / Produto

bluephase C8 (G2)

DE Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Produkt den erwähnten Normen entspricht.
Gemäss den Bestimmungen der EU-Richtlinie(n):

GB We herewith declare that the product listed above complies with the mentioned standards.
Following the provisions of Directive(s):

FR Par la présente, nous déclarons que le produit ci-dessus indiqué est conforme aux normes énoncées.
Conformément aux dispositions de la (des) Directive(s) CE:

IT Con la presente dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il prodotto sopra menzionato corrisponde alle norme citate.
Secondo le disposizioni della/e Direttiva/e CEE:

ES Por la presente declaramos que el producto arriba indicado cumple con las normas citadas.
Siguiendo las indicaciones de la Directiva:

PT Declaramos que o produto citado cumpre as normas mencionadas.
De acordo com as especificações da(s) Diretriz(es):

93/42/EEC 2006/95/EEC	IEC 60601-1 : 2005 EN 60601-1-2 : 2007

Bürs, 13.01.2009

Siegbert Koch
Geschäftsleitung Produktion [1]
Ivoclar Vivadent GmbH, A-6706 Bürs

Schaan, 13.01.2009

Gottfried Rohner
Entwicklungsleitung Geräte[2]
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan

[1] Board of directors Production / Membres du Directoire Production / Direzione Produzione / Miembro consejo administración, Director de Producción / Diretoria de Produção
[2] Head of Equipment Development / Responsable du développement des appareils / Direzione sviluppo apparecchiature / Jefe de Desarrollo de Aparatos / Direcção de Desenvolvimento de Equipamentos

Rev. 0.0

Ivoclar Vivadent – worldwide

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel. +423 235 35 35
Fax +423 235 33 60
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.
1 – 5 Overseas Drive
P.O. Box 367
Noble Park, Vic. 3174
Australia
Tel. +61 3 979 595 99
Fax +61 3 979 596 45
www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH
Bremschlstr. 16
Postfach 223
A-6706 Bürs
Austria
Tel. +43 5552 624 49
Fax +43 5552 675 15
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltda.
Rua Geraldo Flausino Gomes,
78 – 6.° andar Cjs. 61/62
Bairro: Brooklin Novo
CEP: 04575-060 São Paulo – SP
Brazil
Tel. +55 11 3466 0800
Fax +55 11 3466 0840
www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.
2785 Skymark Avenue, Unit 1
Mississauga
Ontario L4W 4Y3
Canada
Tel. +1 905 238 5700
Fax +1 905 238 5711
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Rm 603 Kuen Yang
International Business Plaza
No. 798 Zhao Jia Bang Road
Shanghai 200030
China
Tel. +86 21 5456 0776
Fax +86 21 6445 1561
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520
Bogotá
Colombia
Tel. +57 1 627 33 99
Fax +57 1 633 16 63
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent SAS
B.P. 118
F-74410 Saint-Jorioz
France
Tel. +33 450 88 64 00
Fax +33 450 68 91 52
www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH
Dr. Adolf-Schneider-Str. 2
D-73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 (0) 79 61 / 8 89-0
Fax +49 (0) 79 61 / 63 26
www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
(Liaison Office)
503/504 Raheja Plaza
15 B Shah Industrial Estate
Veera Desai Road, Andheri (West)
Mumbai, 400 053
India
Tel. +91 (22) 2673 0302
Fax +91 (22) 2673 0301
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l. & C. s.a.s
Via Gustav Flora, 32
39025 Naturno (BZ)
Italy
Tel. +39 0473 67 01 11
Fax +39 0473 66 77 80
www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.
1-28-24-4F Hongo
Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
Japan
Tel. +81 3 6903 3535
Fax +81 3 5844 3657
www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 863
Piso 14, Col. Napoles
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29
www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent Ltd.
12 Omega St, Albany
PO Box 5243 Wellesley St
Auckland, New Zealand
Tel. +64 9 914 9999
Fax +64 9 814 9990
www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 54 96
Fax +48 22 635 54 69
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
Derbenevskaja Nabereshnaya 11,
Geb. W
115114 Moscow
Russia
Tel. +7 495 913 66 19
Fax +7 495 913 66 15
www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.
171 Chin Swee Road
#02-01 San Centre
Singapore 169877
Tel. +65 6535 6775
Fax +65 6535 4991
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.
c/ Emilio Muñoz Nº 15
Entrada c/ Albarracin
E-28037 Madrid
Spain
Tel. + 34 91 375 78 20
Fax + 34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB
Dalvägen 14
S-169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 (0) 8 514 93 930
Fax +46 (0) 8 514 93 940
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office
Ahi Evran Caddesi No 1
Polaris Is Merkezi Kat: 7
80670 Maslak
Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 346 04 04
Fax +90 212 346 04 24
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited
Ground Floor Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SE
United Kingdom
Tel. +44 116 284 78 80
Fax +44 116 284 78 81
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent, Inc.
175 Pineview Drive
Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
www.ivoclarvivadent.com

Ausgabedatum: 02/2011
627164/0211/WE1/H

ivoclar vivadent®
clinical